

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 juni 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik die bepaalde associaties van analgetica bevatten, onderworpen wordt aan een medisch voorschrift", heeft op 10 juli 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 16 juin 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "soumettant la délivrance des médicaments à usage humain oral qui contiennent certains associations d'analgésiques, à la prescription médicale", a donné le 10 juillet 2000 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt de aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik, die associaties van één of meer analgetica bevatten, aan een medisch voorschrift te onderwerpen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

1. In het vigerende artikel 3, lijsten II en III, van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 horen het derde en het vierde lid nauw samen. Het is beter tussen die twee leden geen nieuw lid in te voegen.

Men voege het ontworpen lid beter in "tussen het vierde en het vijfde lid".

De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

2. Mede gelet op de voorgaande opmerking, vervangen men in de tweede volzin van het ontworpen lid de woorden "het derde lid" door "het derde en het vierde lid".

Ook hiermee is de gemachtigde ambtenaar het eens.

.../...

Artikel 3

Dit artikel voorziet in de opheffing van o.m. het ministerieel besluit van 11 mei 1999 waarbij de aflevering van geneesmiddelen voor humaan gebruik die bepaalde associaties op basis van analgetica bevatten, wordt onderworpen aan een medisch voorschrift.

Artikel 1 van dat besluit treedt pas in werking op 23 juli 2000 (zie artikel 3 van dat besluit). Artikel 2 van het besluit voorziet in de oprichting van een begeleidingscomité; dat comité zou echter nooit effectief opgericht zijn.

Uit de toelichting van de gemachtigde ambtenaar blijkt dat het de bedoeling is dat artikel 1 van het ministerieel besluit van 11 mei 1999 nooit in werking zou treden, en dat artikel 2 niet uitgevoerd zou worden.

In dat geval is het beter om dat ministerieel besluit niet op te heffen (voor de toekomst), maar in te trekken (met terugwerkende kracht).

Artikel 5

Men schrijve : "Onze minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast ...".

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à soumettre la délivrance des médicaments à usage humain oral qui contiennent certaines associations d'analgésiques à la prescription médicale.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

1. Les alinéas 3 et 4 de l'article 3, listes II et III, de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, en vigueur, présentant une forte corrélation, il est préférable de ne pas insérer un nouvel alinéa entre les deux alinéas précités.

Mieux vaudrait insérer l'alinéa en projet "entre les alinéas 4 et 5".

Le fonctionnaire délégué a marqué son accord sur cette proposition.

2. Compte tenu, notamment, de l'observation précédente, on remplacera les mots "de l'alinéa 3" par les mots "des alinéas 3 et 4" dans la deuxième phrase de l'alinéa en projet.

Le fonctionnaire délégué a également marqué son accord sur cette proposition.

.../...

Article 3

Cet article prévoit notamment l'abrogation de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 soumettant à prescription médicale la délivrance des médicaments à usage humain contenant certaines associations à base d'analgésiques.

L'article 1er de cet arrêté n'entrera en vigueur que le 23 juillet 2000 (voir article 3 dudit arrêté). L'article 2 de l'arrêté prévoit la création d'un comité d'accompagnement; ce comité ne serait, en fait, toutefois jamais créé.

Il ressort des explications fournies par le fonctionnaire délégué que l'intention est de ne jamais mettre en vigueur l'article 1er de l'arrêté ministériel du 11 mai 1999 et de ne pas exécuter l'article 2.

Dans ce cas, il serait préférable de ne pas abroger cet arrêté ministériel (pour l'avenir), mais de le rapporter (avec effet rétroactif).

Article 5

On écrira : "Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY
A. SPRUYT

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. A. EYLENBOSCH, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme A. EYLENBOSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER