KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 30.824/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 30.824/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 oktober 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten", heeft op 27 maart 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 23 octobre 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes", a donné le 27 mars 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in de eerste plaats toe, de verplichting voor apothekers om een exemplaar van de officiële farmacopee bij te houden, op te heffen (artikel 1 van het ontwerp).

Voorts beoogt het ontwerp de invoering van een afwijking op de verplichting om op de verpakking van magistrale bereidingen de samenstelling van de therapeutisch werkzame bestanddelen te vermelden, met name indien de voorschrijvende arts op het voorschrift heeft aangegeven dat die vermelding niet hoeft (artikel 2 van het ontwerp).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In de Nederlandse tekst van het tweede lid dient het jaartal "1885" vermeld te worden in de datum "31 mei". Deze opmerking geldt ook voor artikel 1 van het ontwerp.

In dezelfde Nederlandse tekst van het tweede lid dienen de data "21 oktober 1999" en "21 augustus 1999" vervangen te worden door respectievelijk "20 april 1931" en "21 oktober 1999".

2. In het derde lid van de aanhef kunnen het nummer (30.824/3) en de datum (27 maart 2001) van het voorliggende advies van de Raad van State vermeld worden.

Artikel 1

Men vervange de woorden "artikel 3, punt 1°" door "artikel 3, 1°". Bovendien vervange men de woorden "gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 april 1931" door "vervangen bij het koninklijk besluit van 20 april 1931".

Artikel 2

1. In het ontworpen artikel 32, § 5, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 kan de verwijzing naar paragraaf 2 beter weggelaten worden. De ontworpen bepaling houdt immers enkel een afwijking in van de verplichting opgelegd bij paragraaf 1.

2. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 32, § 5, vervange men de woorden "des constituants actifs" door "des constituants thérapeutiques actifs", en de woorden "dans la préparation" door "dans une préparation magistrale".

Aan het einde van de Franse tekst van het ontworpen artikel 32, § 5, moeten de woorden "de la préparation" worden geschrapt.

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet, en premier lieu, de supprimer l'obligation pour les pharmaciens d'avoir un exemplaire de la pharmacopée officielle (article 1er du projet).

Par ailleurs, le projet vise à instaurer une dérogation à l'obligation d'inscrire, sur l'emballage des préparations magistrales, la composition des constituants thérapeutiques actifs, notamment lorsque le médecin prescripteur a indiqué sur la prescription que cette mention n'est pas nécessaire (article 2 du projet).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le texte néerlandais du deuxième alinéa doit mentionner l'année "1885" après la date du "31 mei". Cette observation vaut également pour l'article 1er du projet.

Dans le même texte néerlandais du deuxième alinéa, il faut remplacer les dates des "21 oktober 1999" et "21 augustus 1999" respectivement par celles des "20 april 1931" et "21 oktober 1999".

2. Dans le troisième alinéa du préambule, il conviendrait de mentionner le numéro (30.824/3) et la date (27 mars 2001) du présent avis du Conseil d'Etat.

Article 1er

Il conviendrait de remplacer les mots "l'article 3, point 1°" par les mots "l'article 3, 1°". En outre, on remplacera les mots "modifié par l'arrêté royal du 20 avril 1931" par les mots "remplacé par l'arrêté royal du 20 avril 1931".

Article 2

1. A l'article 32, § 5, en projet, de l'arrêté royal du 31 mai 1885, il serait préférable d'omettre la référence au paragraphe 2. En effet, la disposition en projet ne prévoit qu'une dérogation à l'obligation imposée par le paragraphe 1er.

2. Au texte français de l'article 32, § 5, en projet, il conviendrait de remplacer les mots "des constituants actifs" par les mots "des constituants thérapeutiques actifs", et les mots "dans la préparation" par les mots "dans une préparation magistrale".

A la fin du texte français de l'article 32, § 5, en projet, il faudrait supprimer les mots "de la préparation".

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	eerste voorzitter, premier 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. P. LEMMENS.

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

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

DE EERSTE VOORZITTER - LE PREMIER PRESIDENT,

W. DEROOVER