

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.258/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.258/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 7 februari 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "waarbij de aflevering van bepaalde geneesmiddelen aan een medisch voorschrift wordt onderworpen", heeft op 3 mei 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 7 février 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "soumettant la délivrance de certains médicaments à prescription médicale", a donné le 3 mai 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de afgifte van geneesmiddelen voor oogheelkundig gebruik, die een of meer van de in het ontwerp genoemde producten bevatten, te onderwerpen aan een medisch voorschrift.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

1. In het zesde lid van de aanhef kunnen het nummer (31.258/3) en de datum (3 mei 2001) van het voorliggende advies vermeld worden.

2. Het ontwerp voorziet niet in een uitgestelde inwerkingtreding.

Gevraagd of aan de sector niet de gelegenheid gegeven moet worden om zich aan de nieuwe regeling aan te passen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het inderdaad wenselijk is in een uitgestelde inwerkingtreding te voorzien. Hij stelt dan ook voor het ontwerp aan te vullen met een artikel dat de volgende bepaling zou bevatten :

"Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.".

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de soumettre à prescription médicale la délivrance de médicaments à usage ophtalmologique contenant un ou plusieurs des produits mentionnés dans le projet.

EXAMEN DU TEXTE

1. Au sixième alinéa du préambule, il conviendrait d'indiquer le numéro (31.258/3) et la date (3 mai 2001) du présent avis.

2. Le projet ne prévoit pas une entrée en vigueur différée.

Interrogé sur la question de savoir s'il ne faut pas donner au secteur la possibilité de s'adapter à la nouvelle réglementation, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il est effectivement souhaitable de prévoir une entrée en vigueur différée. Il suggère dès lors d'ajouter au projet un article comportant la disposition suivante :

"Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.".

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

eerste voorzitter,
premier président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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

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 Mevr. R. THIELEMANS, 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 Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER