

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.004/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 32.004/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 18 juli 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 immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan een medisch voorschrift wordt onderworpen", heeft op 27 november 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 18 juillet 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "soumettant la délivrance de certains médicaments immunologiques à usage vétérinaire à prescription médicale", a donné le 27 novembre 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de aflevering van een aantal immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, opgesomd in een bijlage bij het ontwerp, aan een medisch voorschrift te onderwerpen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef dient gepreciseerd te worden dat artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998.
2. Het tweede lid kan aangevuld worden met een vermelding van de datum waarop de Geneesmiddelencommissie haar advies gegeven heeft (27 september 2000).
3. Volgens artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen moet een besluit waarbij de aflevering van geneesmiddelen aan bepaalde voorwaarden wordt onderworpen, gemotiveerd zijn.

Te dezen is de motivering vervat in het derde lid van de aanhef in zeer algemene termen gesteld. Die motivering maakt niet duidelijk waarom de in de bijlage opgesomde geneesmiddelen "het risico vertonen om ondoeltreffend of schadelijk te zijn".

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar voorgesteld het derde lid te vervangen door twee leden, luidend als volgt :

.../...

"Overwegende dat de doeltreffendheid van (de in dit besluit bedoelde) immunologische geneesmiddelen in het gedrang kan komen indien de bijzondere voorzorgen van bewaring, van reconstitutie of toediening niet nageleefd worden;

Overwegende dat het bijgevolg aangewezen is dit risico te voorkomen door het afleveren van deze immunologische geneesmiddelen te onderwerpen aan het voorleggen van een geneeskundig voorschrift;"

Mede gelet op de aanvullende toelichting die door de gemachtigde ambtenaar is verstrekt i.v.m. de aldus bedoelde "voorzorgen van bewaring, van reconstitutie of toediening", kan diens tekstvoorstel beschouwd worden als bevattende een motivering die voldoet aan het vormvereiste vervat in artikel 8 van de wet van 25 maart 1964.

4. Het vierde lid van de aanhef, dat het vijfde lid wordt, dient geredigeerd te worden als volgt :

"Gelet op advies 32.004/3 van de Raad van State, gegeven op 27 november 2001;"

Enig artikel

De Nederlandse en de Franse tekst van dit artikel stemmen niet overeen : in de Nederlandse tekst is sprake van een medisch voorschrift in het algemeen, in de Franse tekst wordt gepreciseerd dat het moet gaan om een voorschrift uitgaande van een dierenarts.

Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat de Franse tekst overeenstemt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

SLOTOPMERKING

Het ontwerp bevat geen bepaling i.v.m. de inwerkingtreding van het ontworpen besluit. Aan de gemachtigde ambtenaar is gevraagd of het niet nuttig zou zijn te voorzien in een uitgestelde inwerkingtreding, opdat de betrokkenen zich aan de nieuwe regeling zouden kunnen aanpassen.

Hierop heeft de gemachtigde ambtenaar bevestigend geantwoord. Hij heeft ook voorgesteld het ontwerp aan te vullen met een tweede artikel, luidend als volgt :

"Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de tweede maand volgend op die (waarin) het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.".

Met dat tekstvoorstel kan ingestemd worden.

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de soumettre à prescription médicale la délivrance de certains médicaments immunologiques à usage vétérinaire dont la liste figure en annexe du projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le premier alinéa du préambule devra préciser que l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a été modifié par la loi du 20 octobre 1998.
2. On complétera le deuxième alinéa en indiquant la date de l'avis de la Commission des médicaments (27 septembre 2000).
3. L'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit l'obligation de motiver tout arrêté subordonnant la délivrance de médicaments à certaines conditions.

En l'occurrence, la motivation figurant dans le troisième alinéa du préambule est formulée en termes très généraux et ne permet pas d'appréhender en quoi les médicaments dont la liste figure en annexe "présentent le risque d'être inefficaces ou nocifs".

Le fonctionnaire délégué, dont l'attention a été attirée sur ce point, a proposé de remplacer le troisième alinéa par deux alinéas rédigés comme suit :

"Considérant que l'efficacité des médicaments immunologiques (visés dans le présent arrêté) peut être compromise s'ils ne sont pas conservés, reconstitués ou administrés en respectant des précautions particulières;

.../...

Considérant qu'il convient donc de prévenir ce risque en subordonnant la délivrance de ces médicaments à la production d'une prescription médicale;"

Compte tenu, notamment, des autres précisions apportées par le fonctionnaire délégué en ce qui concerne les "précautions" précitées relatives à la conservation, la reconstitution ou l'administration des médicaments en question, la proposition de texte qu'il a émise peut être réputée contenir une motivation conforme à la formalité prescrite à l'article 8 de la loi du 25 mars 1964.

4. On rédigera comme suit le quatrième alinéa du préambule, qui devient le cinquième alinéa :

"Vu l'avis 32.004/3 du Conseil d'Etat, donné le 27 novembre 2001;"

Article unique

On constate une discordance entre les textes français et néerlandais de cet article. Il est en effet question de prescription médicale au sens général dans le texte néerlandais, tandis que le texte français précise que la prescription doit être émise par un médecin vétérinaire.

Son attention ayant été attirée sur ce point, le fonctionnaire délégué a indiqué que c'est le texte français qui traduit l'intention des auteurs du projet.

OBSERVATION FINALE

Le projet ne comporte aucune disposition concernant l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet. Il a été demandé au fonctionnaire délégué s'il ne serait pas opportun de différer celle-ci pour permettre aux intéressés de s'adapter au nouveau régime.

.../...

Il a répondu par l'affirmative à cette question et proposé de compléter le projet en y insérant un deuxième article rédigé comme suit :

"Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge."

Le Conseil d'Etat se rallie à cette proposition de texte.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. ALBRECHT,

staatsraad - voorzitter,
conseiller d'Etat - président,

P. LEMMENS,
J. SMETS,

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 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 VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

D. ALBRECHT