

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.546/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 32.546/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 november 2001 door de Minister van Consumenten-zaken, 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 23 april 2002 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 14 novembre 2001, 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 23 avril 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe om aan allen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de verplichting op te leggen om te allen tijde in hun apotheek of depot een exemplaar voorhanden te hebben van het "Therapeutisch Magistraal Formularium".

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

2. In het eerste lid van de aanhef volstaat een verwijzing naar artikel 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De verwijzing naar artikel 2, derde lid, van die wet kan m.a.w. weggelaten worden : die wetsbepaling biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

3. In het derde lid van de aanhef kunnen het nummer (32.546/3) en de datum (23 april 2002) van het voorliggende advies vermeld worden.

Artikel 1

4. In het ontworpen artikel 3, 1°, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten wordt bepaald dat het "Therapeutisch Magistraal Formularium" wordt opgesteld en bekendgemaakt door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Die bepaling strookt niet met de wijzigingen die in artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopeecommissie aangebracht zouden worden bij een ontworpen koninklijk

.../...

besluit, waarover de Raad van State heden advies 32.547/3 geeft ⁽¹⁾. Volgens de bepalingen van dat andere ontwerp wordt het Therapeutisch Magistraal Formularium opgesteld door de Farmacopeecommissie en goedgekeurd door de Koning.

Gewezen op die tegenstrijdigheid, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het voorliggende ontwerp de bedoeling van de stellers van het ontwerp niet correct weergeeft, en dat het ontwerp 32.547/3 dat wèl doet. De gemachtigde ambtenaar voegt eraan toe dat het wèl de bedoeling is dat het Therapeutisch Magistraal Formularium te verkrijgen is bij het Ministerie.

Rekening houdend met die uitleg, en met het feit dat het Ministerie wordt omgevormd tot een federale overheidsdienst, redigere men de ontworpen bepaling als volgt :

"1° een exemplaar van het Therapeutisch Magistraal Formularium, dat verkregen kan worden bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;".

De in het ontwerp 32.547/3 vervatte regeling inzake de totstandkoming van het Therapeutisch Magistraal Formularium kan dan behouden blijven.

⁽¹⁾ Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopeecommissie.

PORTEE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à contraindre toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments, à avoir en tous temps un exemplaire du "Formulaire thérapeutique magistral" dans leur officine ou dans leur dépôt.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

2. Dans le premier alinéa du préambule, il suffira de viser l'article 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. En d'autres termes, on pourrait supprimer la référence à l'article 2, alinéa 3, de la loi précitée, cette disposition légale ne procurant aucun fondement légal à l'arrêté en projet.

3. Le troisième alinéa du préambule pourrait mentionner le numéro (32.546/3) et la date (23 avril 2002) du présent avis.

Article 1^{er}

4. L'article 3, 1^o, en projet, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, prévoit que le "Formulaire thérapeutique magistral" est rédigé et publié par le Ministre des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Cette disposition ne concorde pas avec les modifications qu'un projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'Etat émet, ce jour, l'avis 32.547/3 ⁽²⁾ entend apporter à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée. Selon les dispositions de cet autre projet, le Formulaire thérapeutique magistral est rédigé par la Commission de la pharmacopée et approuvé par le Roi.

⁽²⁾ Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée.

Lorsque cette incohérence lui a été signalée, le fonctionnaire délégué a précisé que le projet présentement examiné ne traduit pas fidèlement l'intention des auteurs du projet, contrairement au projet 32.547/3. Le fonctionnaire délégué ajoute que l'objectif consiste bien à se procurer le Formulaire thérapeutique magistral auprès du Ministère.

Eu égard à ces éclaircissements et à la réforme du Ministère en un service public fédéral, on rédigera comme suit la disposition en projet :

"1° un exemplaire du Formulaire thérapeutique magistral, que l'on peut se procurer auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;"

Dans ces conditions, les dispositions prévues par le projet 32.547/3 en ce qui concerne l'établissement du Formulaire thérapeutique magistral pourront être maintenues.

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. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER