

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 32.547/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 november 2001 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 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopeecommissie", heeft op 23 april 2002 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 32.547/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, 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 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée", a donné le 23 avril 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de Farmacopeecommissie te belasten met het opstellen van het Therapeutisch Magistraal Formularium.

Het ontwerp bepaalt voorts dat het Therapeutisch Magistraal Formularium wordt goedgekeurd door de Koning, na advies van de Farmacopeecommissie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

2. In het eerste lid van de aanhef volstaat een verwijzing naar artikel 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Op grond van die bepaling kan de Koning de verwijzing opleggen naar o.m. een "wetenschappelijke monografie".

De verwijzing naar artikel 3 van de voornoemde wet kan weggelaten worden : die wetsbepaling biedt geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

3. In het derde lid van de aanhef kunnen het nummer (32.547/3) en de datum (23 april 2002) van het voorliggende advies vermeld worden.

Artikel 1

4. Volgens het ontworpen artikel 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 30 december 1960 houdende instelling van een nieuwe farmacopeecommissie worden de bijvoegsels aan de farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium en de herzieningen van die documenten door de Koning goedgekeurd, na advies van de Farmacopeecommissie.

.../...

Aan de gemachtigde ambtenaar is gevraagd hoe die bepaling zich verhoudt tot het bestaande (en op dit punt niet gewijzigde) artikel 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 30 december 1960. Volgens die bepaling is het de Farmacopeecommissie die de voornoemde documenten opstelt.

De gemachtigde ambtenaar bevestigt dat de Farmacopeecommissie de bedoelde documenten opstelt, en dat de Koning ze goedkeurt, op voordracht van de Farmacopeecommissie.

Aangezien de Farmacopeecommissie zelf de documenten opstelt, lijkt het niet nodig om de verplichting op te leggen dat ze over haar eigen documenten ook nog advies geeft. De woorden "na advies van de Farmacopeecommissie" kunnen dan ook beter weggelaten worden.

PORTEE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à charger la Commission de la pharmacopée de la rédaction du "Formulaire thérapeutique magistral".

Le projet prévoit par ailleurs que le Formulaire thérapeutique magistral est approuvé par le Roi, après avis de la Commission de la pharmacopée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

2. Dans le premier alinéa du préambule, il suffira de viser l'article 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en vertu duquel le Roi peut imposer la référence, entre autres, à une "monographie scientifique".

La référence à l'article 3 de la loi précitée pourrait être supprimée, cette disposition légale ne procurant aucun fondement légal à l'arrêté en projet.

3. Le troisième alinéa du préambule pourrait mentionner le numéro (32.547/3) et la date (23 avril 2002) du présent avis.

Article 1^{er}

4. Selon l'article 1^{er}, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 30 décembre 1960 instituant une nouvelle commission de la pharmacopée, les suppléments à la pharmacopée, le Formulaire thérapeutique magistral et les révisions dont ces documents font l'objet, sont approuvés par le Roi, après avis de la Commission de la pharmacopée.

Le fonctionnaire délégué a été interrogé quant à la cohérence entre cette disposition et l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, existant, de l'arrêté royal du 30 décembre 1960, qui ne fait l'objet d'aucune modification en la matière et qui prévoit que c'est la Commission de la pharmacopée qui rédige les documents précités.

Il confirme que la Commission de la pharmacopée rédige les documents en question et que ceux-ci sont soumis à l'approbation du Roi, sur proposition de la Commission de la pharmacopée.

Dans la mesure où c'est la Commission de la pharmacopée elle-même qui établit les documents, il ne semble pas opportun de la contraindre à émettre de surcroît un avis sur ses propres documents. Mieux vaudrait, dès lors, supprimer les termes "après avis de la Commission de la pharmacopée".

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