

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 33.256/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 33.256/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 3 april 2002 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik die oestroprogestatieve associaties bevatten", heeft op 8 oktober 2002 het volgende advies gegeven :

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 3 avril 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la délivrance des médicaments à usage humain oral contenant des associations oestroprogestatives", a donné le 8 octobre 2002 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt, wat betreft de aflevering van geneesmiddelen voor humaan oraal gebruik die oestroprogestatieve associaties bevatten, te voorzien in een afwijking van de regels vervat in het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, en in het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen.

Volgens de voornoemde besluiten mag een voorschrift slechts worden vernieuwd indien de voorschrijver "het aantal en de termijn der toegelaten vernieuwingen voluit vermeld heeft" ¹.

Die regel zou, onder bepaalde voorwaarden, niet langer gelden voor de in het ontwerp bedoelde geneesmiddelen.

2. De rechtsgrond voor de ontworpen regeling wordt in de eerste plaats geboden door artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Luidens die bepaling wordt de Koning gemachtigd om in het belang van de volksgezondheid regels te stellen o.m. inzake het afleveren van geneesmiddelen.

In zoverre de ontworpen regeling terecht afwijkt van artikel 3 van het voornoemde besluit van de Regent van 6 februari 1946, vindt ze rechtsgrond in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

¹Zie artikel 15, tweede lid, van het voornoemde koninklijk besluit van 31 mei 1885, vervangen bij het koninklijk besluit van 17 maart 1994 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1999, en artikel 3, lijst IV, zesde lid, van het voornoemde besluit van de Regent van 6 februari 1946.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Vòòr het eerste lid dient een nieuw lid te worden ingevoegd waarin verwezen wordt naar artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

4. In het eerste lid van de aanhef schrijve men "artikel 6, § 1, eerste lid" in plaats van "artikel 6, § 1, derde lid".

5. In het tweede lid van de aanhef schrijve men "artikel 15, tweede lid" in plaats van "artikel 15, § 1, tweede lid".

Slotopmerking

6. Met het oog op de transparantie van de betrokken regelgeving, zou het de voorkeur verdienen de ontworpen afwijkende regeling rechtstreeks op te nemen in het voornoemde koninklijk besluit van 31 mei 1885 en in het voornoemde besluit van de Regent van 6 februari 1946, in plaats van ze als een autonome regeling te concipiëren.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend prévoir, en ce qui concerne la délivrance des médicaments à usage humain oral contenant des associations oestroprogestatives, une dérogation aux règles énoncées par l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes ainsi que par l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques.

Selon les arrêtés précités, une ordonnance ne peut être renouvelée que si "le prescripteur a mentionné en toutes lettres le nombre et le délai des renouvellements autorisés" ¹.

Cette règle ne serait plus applicable, sous certaines conditions, aux médicaments visés dans le projet.

2. Le texte en projet trouve en premier lieu son fondement légal dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi est habilité, dans l'intérêt de la santé publique, à fixer des règles en matière de délivrance de médicaments.

Dans la mesure où le texte en projet déroge, à juste titre, à l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 précité, il trouve son fondement légal dans l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

¹Voir l'article 15, alinéa 2, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 précité, remplacé par l'arrêté royal du 17 mars 1994 et modifié par l'arrêté royal du 21 octobre 1999, et l'article 3, liste IV, alinéa 6, de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 susmentionné.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Avant le premier alinéa, il faut insérer un nouvel alinéa faisant référence à l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

4. Au premier alinéa du préambule, on écrira "article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}" au lieu de "article 6, § 1^{er}, alinéa 3".

5. Au deuxième alinéa du préambule, on écrira "article 15, alinéa 2" au lieu de "article 15, § 1^{er}, alinéa 2".

Observation finale

6. Afin de garantir la transparence de la réglementation concernée, il serait préférable d'inclure les dispositions dérogatoires en projet directement dans l'arrêté royal du 31 mai 1885 précité ainsi que dans l'arrêté du Régent du 6 février 1946 susmentionné, plutôt que de les concevoir comme des dispositions autonomes.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
J. SMETS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
J. VELAERS,

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. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd, en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, eerste referendaris.

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER