

KONINKRIJK BELGIË

-----

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

ADVIES 33.488/3

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

Avis 33.488/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ETAT

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 23 mei 2002 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 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen", heeft op 29 oktober 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 23 mai 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments", a donné le 29 octobre 2002 l'avis suivant :

### STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen draagt aan de Koning op om te bepalen op welke wijze en onder welke voorwaarden monsters van geneesmiddelen worden genomen, en om de organisatie en de werking van de voor analyse erkende laboratoria te regelen.

Aan die bepaling is uitvoering gegeven bij het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen.

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe die reglementering te wijzigen, zodat voortaan een erkenning beperkt kan worden tot bepaalde analysemethoden. Voorts voorziet het ontwerp in de actualisering van de verwijzing naar een bepaalde norm, bekrachtigd door het Belgisch instituut voor normalisatie.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

2. In het tweede lid van de aanhef dient vermeld te worden dat artikel 1 van het koninklijk besluit van 22 september 1966 is gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 januari 1992, 28 februari 1993 en 17 oktober 1996.

#### Artikel 1

3. Ook in de inleidende zin van dit artikel moeten de besluiten worden vermeld die wijzigingen hebben aangebracht in artikel 1 van het koninklijk besluit van 22 september 1966 (zie opmerking 2).

Voorts dienen de tekens "§ 1" en "§ 2" te worden vervangen door "1°" en "2°".

.../...

In paragraaf 2 (dat 2° wordt) kan duidelijkheidshalve worden geschreven dat de woorden "EN 45001" "telkens" worden vervangen.

#### SLOTOPMERKING

4. Van de gelegenheid kan gebruik gemaakt worden om ook de verwijzing in artikel 2, tweede lid, 10°, van het koninklijk besluit van 22 september 1966 te actualiseren. Het daarin bedoelde koninklijk besluit van 27 oktober 1988 is immers vervangen door het koninklijk besluit van 6 maart 2002 tot vaststelling van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen.

-----

### PORTEE DU PROJET

1. L'article 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments charge le Roi de régler le mode et les conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

Cette disposition a été mise en oeuvre par l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments.

Le projet soumis pour avis entend modifier cette réglementation, de sorte que désormais l'agrération puisse être limitée à certaines méthodes d'analyse. En outre, le projet prévoit d'actualiser la référence à une norme déterminée, homologuée par l'Institut belge de normalisation.

### EXAMEN DU TEXTE

#### Préambule

2. Il y a lieu de mentionner au deuxième alinéa du préambule que l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 a été modifié par les arrêtés royaux des 23 janvier 1992, 28 février 1993 et 17 octobre 1996.

#### Article 1<sup>er</sup>

3. La phrase liminaire de cet article mentionnera également les arrêtés modificatifs de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 (voir observation 2).

En outre, on remplacera chaque fois les mentions "§ 1" et "§ 2" par "1°" et "2°".

Par souci de clarté, on pourrait écrire au paragraphe 2 (qui devient 2°) que les mots "EN 45001" sont "chaque fois" remplacés.

.../...

#### OBSERVATION FINALE

4. L'occasion pourrait être mise à profit pour actualiser également la référence que fait l'article 2, alinéa 2, 10°, de l'arrêté royal du 22 septembre 1966. En effet, l'arrêté royal du 27 octobre 1988 auquel il est fait référence a été remplacé par l'arrêté royal du 6 mars 2002 fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de leur mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques.

-----

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,  
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. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld 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 M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE  
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER