

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.384/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 34.384/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 13 november 2002 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft op 13 mei 2003 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 13 novembre 2002, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", a donné le 13 mai 2003 l'avis suivant :

1. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe twee wijzigingen aan te brengen in artikel 20, 11°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Die wijzigingen hebben betrekking op de documentatie betreffende de transacties, die ter beschikking van de farmaceutische inspecteurs gehouden moet worden door de houders van een vergunning.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Na het eerste lid dient een lid te worden ingevoegd, waarin wordt verwezen naar de bepaling die bij het ontworpen besluit gewijzigd wordt :

"Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 20, 11°, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992;".

.../...

Artikel 1

4. In de inleidende zin dient het koninklijk besluit van 6 juni 1960 met zijn huidige opschrift te worden vermeld, en dient melding gemaakt te worden van het feit dat artikel 20, 11°, van dat besluit is vervangen (zie opmerking 3).

5. In verband met het ontworpen artikel 20, 11°, derde lid (artikel 1, 2°, van het ontwerp), heeft de gemachtigde ambtenaar verduidelijkt dat het de bedoeling is dat twee nieuwe overzichten worden bijgehouden, het ene waarin de transacties worden gegroepeerd per geneesmiddel en het andere waarin de transacties worden gegroepeerd per officina.

Voorts heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat met de woorden "voor een periode te bepalen door de farmaceutische inspecteur" is bedoeld dat de farmaceutische inspecteur aan de houder van de vergunning kan meedelen over welke periode hij bepaalde gegevens wil controleren.

Rekening houdend met deze toelichtingen, kan het ontworpen derde lid beter geredigeerd worden als volgt :

"Aan de farmaceutische inspecteur moet daarenboven, op diens verzoek, een overzicht, per geneesmiddel, van de aan de officina's geleverde hoeveelheden, en een overzicht, per officina, van de geleverde hoeveelheden geneesmiddelen, voorgelegd kunnen worden. De farmaceutische inspecteur bepaalt de periode waarop de overzichten betrekking hebben. Deze periode mag niet verder dan vijf jaar teruggaan in de tijd."

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTEE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter deux modifications à l'article 20, 11°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Ces modifications concernent la documentation relative aux transactions qui doit être tenue à la disposition des inspecteurs de la pharmacie par les détenteurs d'une autorisation.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Il convient d'insérer, après le premier alinéa, un alinéa qui se réfère à la disposition modifiée par l'arrêté en projet :

"Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 20, 11°, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992;"

.../...

Article 1^{er}

4. La phrase liminaire doit faire mention de l'arrêté royal du 6 juin 1960 avec son intitulé actuel, et du remplacement de l'article 20, 11°, de cet arrêté (voir observation 3).

5. A propos de l'article 20, 11°, alinéa 3, en projet (article 1^{er}, 2°, du projet), le fonctionnaire délégué a précisé que la tenue de deux nouveaux relevés est envisagée, l'un regroupant les transactions par médicament et l'autre regroupant les transactions par officine.

En outre, le fonctionnaire délégué a déclaré que les mots "pour une période déterminée par (l'inspecteur de la pharmacie)" signifient que l'inspecteur de la pharmacie peut faire connaître au détenteur d'autorisation la période pour laquelle il entend contrôler certaines données.

Compte tenu de ces précisions, il serait préférable de rédiger l'alinéa 3, en projet, comme suit :

"En outre, un relevé, par médicament, des quantités fournies aux officines et un relevé, par officine, des quantités de médicaments fournies, doivent pouvoir être produits à l'inspecteur de la pharmacie, à la demande de celui-ci . L'inspecteur de la pharmacie détermine la période à laquelle les relevés se rapportent. Cette période ne peut remonter à plus de cinq ans dans le temps."

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

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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, 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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER