

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.909/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 34.909/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 februari 2003 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden", heeft op 10 juni 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 14 février 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée", a donné le 10 juin 2003 l'avis suivant :

1. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. 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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Volgens artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kan de Koning bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe die wetsbepaling uit te voeren, wat de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft.

Het ontwerp bepaalt dat monsters aangevraagd moeten worden door middel van een bestelbon (artikel 2), dat ze slechts verstrekt mogen worden teneinde door de ontvangende dierenarts-depothouder zelf te worden toegediend (artikel 3, § 1), dat ze in de kleinste verpakking verstrekt moeten worden, en dat de dierenarts-depothouder slechts één monster van hetzelfde geneesmiddel als monster mag ontvangen (artikel 4), dat de monsters niet verkocht mogen worden (artikel 5), en dat de verantwoordelijke voor het op de markt brengen van de geneesmiddelen over een bepaald controlesysteem moet beschikken (artikel 6).

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Het koninklijk besluit van 9 juli 1984, waarin wordt verwezen in het tweede lid van de aanhef, biedt uiteraard geen rechtsgrond aan het ontworpen besluit. Het wordt er ook niet door gewijzigd of opgeheven.

Het enkele feit dat in artikel 7 van het ontwerp naar dat besluit wordt verwezen, is geen reden om het in de aanhef te vermelden.

Het tweede lid dient dan ook uit de aanhef te worden weggelaten.

Artikel 1

4. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat de term "dierenarts-depouthouder", waarvan sprake in paragraaf 1, begrepen moet worden in de zin van artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren.

Die precisering zou in de tekst van artikel 1, § 1, aangebracht kunnen worden.

Artikel 2

5. Indien wordt ingegaan op de suggestie vervat in opmerking 4, kan in artikel 2 het opschrift van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 weggelaten worden, en eenvoudig geschreven worden : "het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000".

.../...

Men precisere bovendien dat het gaat om een bestelbon als bedoeld in "artikel 3, § 4," van dat besluit.

Artikel 3

6. In paragraaf 2, tweede lid, kan beter geschreven worden : "gedurende het eerste jaar volgend op hetzij het op de markt brengen van het geneesmiddel, hetzij de goedkeuring van de nieuwe indicatie of van de nieuwe wijze van toediening, hetzij de bestemming van het geneesmiddel voor nieuwe doeldieren".

Artikel 6

7. In het tweede lid dienen de woorden "DG Geneesmiddelen" vervangen te worden door "Directoraat-generaal voor de bescherming van de volksgezondheid : geneesmiddelen".

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, 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 ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

2. Selon l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de pourvoir à l'exécution de cette disposition législative en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

Le projet prévoit que les échantillons doivent être demandés au moyen d'un bon de commande (article 2), qu'ils ne peuvent être remis qu'afin d'être administrés par les médecins vétérinaires dépositaires eux-mêmes qui en prennent possession (article 3, § 1^{er}), qu'ils doivent être remis dans le plus petit conditionnement et que le médecin vétérinaire dépositaire ne peut recevoir qu'un seul échantillon du même médicament (article 4), que les échantillons ne peuvent être vendus (article 5), et que le responsable de la mise sur le marché des médicaments doit disposer d'un système de contrôle déterminé (article 6).

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. De toute évidence, l'arrêté royal du 9 juillet 1984, auquel le deuxième alinéa du préambule fait référence, ne procure pas de fondement légal à l'arrêté en projet. Il n'est pas davantage modifié ou abrogé par celui-ci.

Le seul fait que l'article 7 du projet se réfère à cet arrêté ne justifie pas qu'il en soit fait mention dans le préambule.

Il y a lieu, dès lors, d'omettre le deuxième alinéa du préambule.

Article 1^{er}

4. Le fonctionnaire délégué a précisé que l'expression "médecin vétérinaire dépositaire", dont il est question au paragraphe 1^{er}, doit être comprise dans le sens de l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.

Cette précision pourrait être apportée dans le texte de l'article 1^{er}, § 1^{er}.

Article 2

5. Si la suggestion formulée dans l'observation 4 est retenue, l'intitulé de l'arrêté royal du 23 mai 2000 peut être omis à l'article 2. Il suffira donc d'écrire : "de l'arrêté royal du 23 mai 2000 précité".

On précisera en outre qu'il s'agit d'un bon de commande au sens de "l'article 3, § 4," de cet arrêté.

.../...

Article 3

6. Au paragraphe 2, alinéa 2, il est préférable d'écrire : "pendant la première année suivant soit la mise sur le marché du médicament, soit l'approbation d'une nouvelle indication ou d'un nouveau mode d'administration, soit la destination du médicament à de nouveaux animaux cibles".

Article 6

7. Dans l'alinéa 2, il faut remplacer les mots "au DG Médicaments" par les mots "à la Direction générale de la protection de la santé publique : médicaments".

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. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld 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 par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER