

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 37.586/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 37.586/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 28 juli 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten", heeft op 21 september 2004 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 28 juillet 2004, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes", a donné le 21 septembre 2004 l'avis suivant:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe artikel 26^{quater} van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten aan te vullen.

Het ontwerp beoogt het met name mogelijk te maken dat bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de apotheker worden afgeleverd aan de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen of aan zijn gemachtigde. Het betreft geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van tropische ziekten en immunologische geneesmiddelen die, met het oog op het voorkomen van besmettelijke ziekten, bestemd zijn voor reizigers die zich naar het buitenland begeven (ontworpen artikel 26^{quater}, § 3).

Hiermee wordt een bijkomende uitzondering ingevoerd op het principe dat geneesmiddelen persoonlijk worden overhandigd aan de zieke of zijn gemachtigde, principe dat vervat is in artikel 26^{bis}, § 1, eerste lid, van het genoemde besluit.

Het ontwerp bepaalt verder de regels inzake het mandaat aan de gemachtigde van de hoofdgeneesheer van het genoemde Instituut (ontworpen artikel 26^{quater}, § 3), regelt de bijzondere modaliteiten die gelden voor de apotheker (ontworpen artikel 26^{quater}, § 4) en verleent vrijstelling van bepaalde verplichtingen bij invoer door de apotheker van farmaceutische specialiteiten die niet in België geregistreerd zijn (ontworpen artikel 26^{quater}, § 5).

2. Rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 6, § 1, eerste lid, en § 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. In het tweede lid van de aanhef dienen de woorden ", en op artikel 33, § 1, 2) vervangen bij het koninklijk besluit van 3 december 1999" te worden weggelaten. Dit artikel wordt door het ontworpen besluit niet gewijzigd of opgeheven.

Artikel 1

4. Voor de duidelijkheid schrijve men in het ontworpen artikel 26*quater*, § 3, "Het mandaat verleend door de hoofdgeneesheer" in plaats van "Dat mandaat".

5.1. In het ontworpen artikel 26*quater*, § 4, 4°, eerste volzin, dient te worden verwezen naar "artikel 33, § 1, eerste lid, 2)" in plaats van naar "artikel 33, § 1, 2)".

5.2. Wat het bepaalde in het ontworpen artikel 26*quater*, § 4, 4°, tweede volzin, eerste zinsdeel, betreft, moet worden vastgesteld dat in de Nederlandse tekst het woord "délivrés" niet weergegeven is. In de Nederlandse tekst schrijve men dan ook "In dat register worden de afgeleverde geneesmiddelen" in plaats van "In dat register worden de geneesmiddelen".

6.1. Luidens het ontworpen artikel 26*quater*, § 5, zijn de bepalingen van de artikelen 48 en 48*ter* van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, die betrekking hebben op de in die artikelen vermelde artsenverklaring en op de in die artikelen vermelde patiënt, niet van toepassing op de invoer en de aflevering van geneesmiddelen bedoeld in het ontworpen artikel 26*quater*, § 3.

De ontworpen paragraaf 5 laat echter niet toe precies de bepalingen van de voormelde artikelen 48 en 48*ter* aan te wijzen die niet van toepassing zijn, zodat de apothekers niet met zekerheid weten welke bepalingen wèl en welke niet in acht genomen

.../...

moeten worden. Dit dient te worden vermeden, des te meer omdat de niet-naleving van deze bepalingen strafbaar is gesteld ⁽¹⁾.

Het verdient dan ook aanbeveling in de ontworpen paragraaf 5 zeer nauwkeurig de bepalingen van de artikelen 48 en 48*ter* aan te wijzen die niet van toepassing zijn.

6.2. In het ontworpen artikel 26*quater*, § 5, dienen de woorden "gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 december 1989, van 8 november 2001 en van 27 februari 2003" te worden geschrapt. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het niet de bedoeling slechts naar de artikelen 48 en 48*ter* van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960 te verwijzen in de versie zoals die thans luiden, na de vermelde wijzigingen, met uitsluiting van alle eventueel toekomstige wijzigingen.

Artikel 3

7. Dit artikel dient te worden vernummerd tot artikel 2.

⁽¹⁾ Zie artikel 16 van de voornoemde wet van 25 maart 1964 en artikel 52 van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend compléter l'article 26*quater* de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Le projet vise notamment à permettre que le pharmacien puisse délivrer certains médicaments à usage humain au médecin en chef de l'Institut de Médecine Tropicale Prince Léopold d'Anvers ou à son mandataire. Il s'agit de médicaments destinés au traitement des maladies tropicales et de médicaments immunologiques en vue de la prévention des maladies contagieuses, qui sont destinés aux voyageurs qui se rendent à l'étranger (article 26*quater*, § 3, en projet).

Ainsi, il est instauré une exception supplémentaire au principe selon lequel tout médicament est délivré en mains propres au malade ou à son mandataire, principe énoncé à l'article 26*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté précité.

Le projet fixe en outre les règles relatives au mandat accordé au mandataire du médecin en chef de l'Institut susmentionné (article 26*quater*, § 3, en projet) ainsi que les règles particulières applicables au pharmacien (article 26*quater*, § 4, en projet) et dispense de certaines obligations l'importation par le pharmacien de spécialités pharmaceutiques qui ne sont pas enregistrées en Belgique (article 26*quater*, § 5, en projet).

2. L'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments procure un fondement juridique à l'arrêté en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Au deuxième alinéa du préambule, on supprimera les mots ", et l'article 33, § 1, 2) modifié par l'arrêté royal du 3 décembre 1999". Cet article n'est ni modifié ni abrogé par l'arrêté en projet.

Article 1^{er}

4. Par souci de précision, on écrira à l'article 26^{quater}, § 3, en projet, "Le mandat accordé par le médecin en chef" au lieu de "Ce mandat".

5.1. À l'article 26^{quater}, § 4, 4°, première phrase, en projet, on fera référence à l'"article 33, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2)" plutôt qu'à l'"article 33, § 1^{er}, 2)".

5.2. En ce qui concerne l'article 26^{quater}, § 4, 4°, deuxième phrase, premier segment, en projet, force est de constater que le mot "délivrés" n'a pas d'équivalent dans le texte néerlandais. Dès lors, on écrira dans le texte néerlandais "In dat register worden de afgeleverde geneesmiddelen" au lieu de "In dat register worden de geneesmiddelen".

6.1. Selon l'article 26^{quater}, § 5, en projet, les dispositions des articles 48 et 48^{ter} de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, qui ont trait à la déclaration du médecin et au patient mentionnés dans ces articles, ne s'appliquent pas à l'importation et à la délivrance de médicaments visées à l'article 26^{quater}, § 3, en projet.

Le paragraphe 5, en projet, ne permet toutefois pas d'identifier avec précision les dispositions des articles 48 et 48^{ter} précités qui ne sont pas applicables, si bien que les pharmaciens ne sauront pas avec certitude quelles dispositions doivent être prises en compte et lesquelles pas. Il convient de lever cette incertitude d'autant plus que le non-respect de ces dispositions est érigé en infraction ⁽²⁾.

Il est recommandé, dès lors, de désigner très précisément au paragraphe 5 en projet les dispositions des articles 48 et 48^{ter} qui ne sont pas applicables.

⁽²⁾ Voir l'article 16 de la loi précitée du 25 mars 1964 et l'article 52 de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960.

6.2. À l'article 26*quater*, § 5, en projet, on supprimera les mots "modifié par les arrêtés royaux du 20 décembre 1989, du 8 novembre 2001 et du 27 février 2003". Selon le fonctionnaire délégué, il ne s'agit pas de faire uniquement référence aux articles 48 et 48*ter* de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960, tels qu'ils s'énoncent actuellement, après les modifications mentionnées, à l'exclusion de toutes les modifications futures éventuelles.

Article 3

7. On modifiera la numérotation de cet article en article 2.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

eerste voorzitter,
premier président,

P. LEMMENS,
B. SEUTIN,

staatsraden,
conseillers d'État,

Mevrouw A.-M. GOOSSENS,
Madame

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse
en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht
van de H. B. SEUTIN.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr.
R. THIELEMANS, auditeur.

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

Le rapport a été présenté par Mme
R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER