

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 37.708/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 37.708/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 5 oktober 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 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft op 19 oktober 2004 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 5 octobre 2004, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", a donné le 19 octobre 2004 l'avis suivant:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen belast het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid met de controle op bepaalde categorieën van geneesmiddelen. Wat betreft de controle op producten die voor de diergeneeskunde bestemd zijn, kan het Instituut een beroep doen op specialisten in het vak.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe te bepalen dat de laatstgenoemde controle voortaan wordt uitgevoerd door het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, dat daarvoor een beroep kan doen op specialisten in het vak.

2. Ter uitvoering van de ontworpen bepalingen wordt voorzien in een aanpassing van het ministerieel besluit van 15 februari 1993 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen. De desbetreffende bepalingen maken het voorwerp uit van de artikelen 1 en 2 van een ontwerp van ministerieel besluit waarover de Raad van State heden advies 37.709/3 geeft.

VORMVEREISTEN

3. Het ontwerp is niet voor advies voorgelegd aan de Inspectie van Financiën. Evenmin is het akkoord gevraagd van de Minister van Begroting.

Het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie is een wetenschappelijke inrichting van de Staat, die beschikt over een eigen rechtspersoonlijkheid ¹.

⁽¹⁾ Artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 juni 1997 houdende oprichting van het Centrum voor Onderzoek in diergeneeskunde en agrochemie als wetenschappelijke inrichting van de Staat.

Aan de gemachtigde ambtenaar is gevraagd op welke wijze het Centrum gefinancierd zal worden voor het uitvoeren (of het doen uitvoeren) van de controles bedoeld in het ontwerp, en of de financiering van die controles voor de Staat een meerkost inhoudt. Uit het antwoord van de gemachtigde ambtenaar is gebleken dat het ontwerp een budgettaire weerslag heeft.

In die omstandigheden dient het advies van de Inspectie van Financiën, voorgeschreven bij artikel 14, 2°, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, nog te worden ingewonnen. Ook het begrotingsakkoord, voorgeschreven bij artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994, is vereist.

ALGEMENE OPMERKING

4. De Raad van State wijst erop dat hij in het voornoemde advies 37.709/3, over het ontwerp van ministerieel besluit dat gedeeltelijk de uitvoering beoogt van het thans voorliggende ontwerp van koninklijk besluit, suggereert om het voorliggende ontwerp aan te vullen met een bepaling waarbij aan de minister bevoegd inzake volksgezondheid een bepaalde bevoegdheid wordt gedelegeerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Nadat aan de vormvereisten is voldaan, zal daarvan blijk gegeven moeten worden in de aanhef van het ontworpen besluit.

6. In het tweede lid van de aanhef dient de verwijzing naar het koninklijk besluit van 5 september 2001 weggelaten te worden.

.../...

7. In het derde lid van de aanhef dient de verwijzing naar artikel 84, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State te worden geschrapt, aangezien de voorliggende adviesaanvraag er een is zonder termijn.

Artikel 1

8. In de inleidende zin dient melding gemaakt te worden van de wijziging van artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 bij het koninklijk besluit van 11 juli 2003. Voorts vervange men de woorden "gewijzigd als volgt" door "vervangen als volgt".

PORTÉE DU PROJET

1. L'article 24 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation charge l'Institut scientifique de Santé publique du contrôle de certaines catégories de médicaments. En ce qui concerne le contrôle des produits destinés à la médecine vétérinaire, l'Institut peut s'assurer le concours de spécialistes de cette discipline.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend prescrire que le contrôle visé en dernier lieu est désormais effectué par le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques qui peut à cette fin s'assurer le concours de spécialistes de cette discipline.

2. En exécution des dispositions en projet, une adaptation de l'arrêté ministériel du 15 décembre 1993 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments est prévue. Les dispositions considérées font l'objet des articles 1^{er} et 2 d'un projet d'arrêté ministériel sur lequel le Conseil d'État rend, ce jour, l'avis 37.709/3.

FORMALITÉS

3. Le projet n'a pas été soumis pour avis à l'Inspection des Finances. L'accord du Ministre du Budget n'a pas non plus été demandé.

Le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques est un établissement scientifique de l'État qui dispose d'une personnalité juridique propre ².

Il a été demandé au fonctionnaire délégué de quelle manière le Centre serait financé pour l'exécution (ou l'attribution de l'exécution) des contrôles visés dans le projet et si le financement de ces contrôles implique un surcoût pour l'État. Il résulte de la réponse du fonctionnaire délégué que le projet a une incidence budgétaire.

(2) Article 1^{er} de l'arrêté royal du 20 juin 1997 créant le Centre d'Étude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques en tant qu'établissement scientifique de l'État.

Dans ces circonstances, l'avis de l'Inspection des finances prescrit par l'article 14, 2°, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire doit encore être recueilli. L'accord budgétaire, prescrit par l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994, est également requis.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Le Conseil d'État attire l'attention sur le fait que, dans l'avis 37.709/3 précité sur le projet d'arrêté ministériel qui vise, partiellement, à exécuter le projet d'arrêté royal à l'examen, il suggère de compléter le présent projet par une disposition déléguant une certaine compétence au ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Après accomplissement des formalités, il y aura lieu d'y référer dans le préambule de l'arrêté en projet.

6. Dans l'alinéa 2 du préambule, il y a lieu d'omettre la référence à l'arrêté royal du 5 septembre 2001.

7. Dans l'alinéa 3 du préambule, la référence à l'article 84, § 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État doit être supprimée, vu que la présente demande d'avis est faite sans délai.

.../...

Article 1^{er}

8. Dans la phrase liminaire, il y a lieu de faire mention de la modification de l'article 24 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 par l'arrêté royal du 11 juillet 2003. En outre, il y a lieu de remplacer les mots "le deuxième alinéa est modifié comme suit" par les mots "l'alinéa 2 est remplacé par l'alinéa suivant".

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

P. LEMMENS,

J. SMETS,
B. SEUTIN,

H. COUSY,
J. VELAERS,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

La chambre était composée de

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'État, président,

staatsraden,
conseillers d'État,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

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 Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

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, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

P. LEMMENS