

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.035/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 27 december 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "houdende vaststelling van de lijst van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedoeld in artikel 215, § 2 van het koninklijk besluit van ... betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik", heeft op 16 januari 2007 het volgende advies gegeven:

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe de lijst vast te stellen van de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die op grond van artikel 215 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, onderworpen worden aan een bijkomende controle, vóór het in de handel brengen ervan, door het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA), teneinde na te gaan of de betrokken partij conform is met de specificaties goedgekeurd bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen.

2. Rechtsgrond daartoe wordt geboden door artikel 215, § 2, eerste lid, van het genoemde koninklijk besluit van 14 december 2006, dat zelf rechtsgrond vindt in artikel 12*bis*, § 1, zesde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Conform hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond, kan in het eerste lid van de aanhef meer specifiek gewag worden gemaakt van artikel 12*bis*, § 1, zesde lid, van de erin vermelde wet van 25 maart 1964, en in het tweede lid van de aanhef van artikel 215, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ¹.

4. Het derde lid van de aanhef dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 42.035/3 van de Raad van State, gegeven op 16 januari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

⁽¹⁾ Deze datum dient nog te worden vermeld in het opschrift, het tweede lid van de aanhef en in de inleidende zin van het enig artikel van het ontwerp.

Enig artikel

5. In het enig artikel dienen de streepjes te worden vervangen door de vermeldingen "1°", "2°", "3°", enzovoort. Een indeling in streepjes kan immers, met name wanneer nadien wijzigingen worden aangebracht, aanleiding geven tot onjuiste verwijzingen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 42.035/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 27 décembre 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "établissant la liste des médicaments immunologiques à usage vétérinaire visée à l'article 215, § 2 de l'arrêté royal du ... relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire", a donné le 16 janvier 2007 l'avis suivant:

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend fixer la liste des médicaments immunologiques à usage vétérinaire qui, en vertu de l'article 215 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, sont soumis, avant leur mise sur le marché, à un contrôle complémentaire par le Centre d'Étude et de Recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA) visant à vérifier si le lot concerné est conforme aux spécifications approuvées lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

2. Le fondement juridique à cet effet est procuré par l'article 215, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, précité, qui trouve lui-même un fondement juridique dans l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 6, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Conformément à l'observation formulée à propos du fondement juridique, le premier alinéa du préambule peut viser plus spécifiquement l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 6, de la loi du 25 mars 1964 qui y est mentionnée, et le deuxième alinéa du préambule l'article 215, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006¹.

4. On rédigera le troisième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis 42.035/3 du Conseil d'État, donné le 16 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;".

⁽¹⁾ Cette date sera également mentionnée à l'intitulé, au deuxième alinéa du préambule et dans la phrase introductive de l'article unique du projet.

Article unique

5. À l'article unique, on remplacera les tirets par les mentions "1°", "2°", "3°", etc. En effet, une division en tirets peut donner lieu à des références inexactes, notamment lorsque des modifications sont apportées ultérieurement.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

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

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT