

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.415/3
VAN 25 NOVEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 3 november 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het wijzigen van één van de uitzonderingen op de regel dat geneesmiddelen uit de ziekenhuisofficina's en de geneesmiddelandepots van ziekenhuizen enkel mogen worden afgeleverd voor de behoeften van de personen die opgenomen zijn in een verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting. Deze regel en de uitzonderingen erop zijn bepaald in artikel 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelandepots in de verzorgingsinrichtingen.

Met het ontworpen besluit wordt beoogd de vijfde uitzondering te wijzigen, in de zin dat het moet gaan om geneesmiddelen die worden gebruikt in ziekenhuizen met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde, bij medisch begeleide voortplanting of vrouwelijke fertiliteitsproblemen, en om geneesmiddelen met de in de ontworpen bepaling omschreven werking.

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Luidens die bepaling legt de Koning de voorwaarden en de regels vast, onder meer inzake het afleveren van geneesmiddelen door personen die zijn gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Het vierde lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op advies 45.415/3 van de Raad van State, gegeven op 25 november 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

Artikel 1

5. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1 vervange men *in fine* het woord "lid" door het woord "streepje".

Artikel 2

6. Krachtens artikel 2 treedt het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking op "de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgische Staatsblad".

Er dient evenwel te worden opgemerkt dat die bijzondere regel van inwerkingtreding het nadeel heeft dat, indien de bekendmaking van de regeling op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om van de nieuwe voorschriften kennis te nemen.

Er wordt derhalve beter voorzien in een andere regeling van inwerkingtreding.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.415/3
DU 25 NOVEMBRE 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 3 novembre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet la modification d'une des exceptions à la règle selon laquelle les médicaments des officines hospitalières et des dépôts de médicaments des hôpitaux ne peuvent être délivrés que pour les besoins exclusifs des personnes admises dans un établissement de soins en vue d'un traitement ou d'un examen et pour autant que les médicaments soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement. Cette règle et ses exceptions sont énoncées à l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins.

L'arrêté en projet entend modifier la cinquième exception, en ce sens qu'il doit s'agir de médicaments utilisés dans les hôpitaux disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction, en procréation médicalement assistée ou dans les troubles de la fertilité féminine, et de médicaments dont l'action est décrite dans la disposition en projet.

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi fixe les conditions et les modalités notamment en matière de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. On rédigera l'alinéa 4 du préambule comme suit:

"Vu l'avis 45.415/3 du Conseil d'État, donné le 25 novembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;".

Article 1^{er}

5. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 1^{er}, on remplacera à la fin le mot "lid" par le mot "streepje".

Article 2

6. En vertu de l'article 2, l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, entre en vigueur "le premier jour du mois qui suit sa publication au Moniteur belge".

Il convient toutefois de relever que pareille règle particulière d'entrée en vigueur présente l'inconvénient que, si la publication de l'arrêté intervient à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai normal de dix jours pour en prendre connaissance.

Mieux vaudrait dès lors prévoir un autre régime d'entrée en vigueur.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseurs de la
	J. VELAERS,	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

J. SMETS