KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.992/1
VAN 14 JULI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer, op 2 juli 2009 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 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik", heeft het volgende advies gegeven:

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

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in hoofdzaak toe in het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik de verwijzingen naar verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 3 juni 2003 (1) te vervangen door een verwijzing naar verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 november 2008 (2) (artikelen 1 tot 4 van het ontwerp). Daarnaast wordt beoogd richtlijn 2009/9/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 10 februari 2009 (3) in het interne recht om te zetten (artikel 5). De artikelen 1 tot 4 treden eerst in werking op 1 januari 2010 (artikel 6).

2. Rechtsgrond voor het ontwerp wordt geboden door artikel 6, § 1, derde lid, en § 1*quater*, zesde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waaraan wordt gerefereerd in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp.

---

(1) Verordening betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(2) Verordening betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(3) Richtlijn tot wijziging van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. Men redigere het eerste lid van de aanhef, rekening houdende met de wetsgeschiedenis van de erin vermelde bepalingen, als volgt:

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1, derde lid, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, en § 1*quater*, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;".

2. Volgens de nieuwe richtlijnen van de wetgevingstechniek is het niet zinvol om in de aanhef de artikelen te vermelden van de regeling die wordt gewijzigd [(4)]. In het tweede lid van de aanhef dienen de woorden ", artikel 146, § 3" dan ook te worden geschrapt [(5)].

Artikel 1

De in artikel 1 van het ontwerp opgenomen wijzigingen hebben betrekking op artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006, niet op artikel 1 ervan. De inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp dient in die zin te worden gecorrigeerd.

---

(4) *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, formule F 3-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

(5) Noteer dat de vermelding van te wijzigen bepalingen in elk geval onvolledig is en dat bovendien niet artikel 146, § 3, wordt gewijzigd maar wel de in die paragraaf vermelde bijlage II.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBEGH,	staatsraden,
	M. TISON, L. DENYS,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. F. VANNESTE, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.992/1
DU 14 JUILLET 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 2 juillet 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a essentiellement pour objet de remplacer, dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les références au règlement (CE) n/ 1084/2003 de la Commission des Communautés européennes du 3 juin 2003 (1) par une référence au règlement (CE) n/ 1234/2008 de la Commission des Communautés européennes du 24 novembre 2008 (2) (articles 1er à 4 du projet). En outre, il entend transposer la directive 2009/9/CE de la Commission des Communautés européennes du 10 février 2009 (3) en droit interne (article 5). Les articles 1er à 4 n'entrent en vigueur que le 1er janvier 2010 (article 6).

2. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 6, § 1er, alinéa 3, et § 1er*quater*, alinéa 6, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, mentionné au premier alinéa du préambule du projet.

---

(1) Règlement concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires.

(2) Règlement concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

(3) Directive modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Compte tenu de l'historique des dispositions qui y sont mentionnées, on rédigera le premier alinéa du préambule comme suit:

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6, § 1er, alinéa 3, remplacé par la loi du 1er mai 2006, et § 1er*quater*, alinéa 6, inséré par la loi du 1er mai 2006;".

2. Conformément aux nouvelles règles de légistique, il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule les articles de l'acte qui est modifié (4). Dès lors, on supprimera la mention ", l'article 146, § 3" au deuxième alinéa du préambule (5).

Article 1er

Les modifications inscrites à l'article 1er du projet concernent l'article 2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et non son article 1er. On adaptera la phrase liminaire de l'article 1er du projet en ce sens.

---

(4) *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 30, formule F 3-3, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

(5) Notez qu'en tout état de cause la mention des dispositions à modifier est incomplète et qu'en outre ce n'est pas l'article 146, § 3, qui est modifié, mais bien l'annexe II mentionnée dans ce paragraphe.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. TISON, L. DENYS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. F. VANNESTE, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS M. VAN DAMME