12 JUIL 1962
Vertaling
Overgemaakt aan

MTL. - 1 - Coordination (2) L.7934/2.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 14e mei 1962 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "houdende reglement van orde van de commissie voor specialiteiten, ingesteld door artikel 36 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft de 29e mei 1962 het volgend advies gegeven:

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 14 mai 1962, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "portant règlement d'ordre intérieur de la commission des spécialités, instituée par l'article 36 de l'arrêté royal du 6 juin 1960, relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", a donné le 29 mai 1962 l'avis suivant :

I. ALGEMENE OPMERKINGEN.

Het ontwerp van ministerieel besluit houdt het reglement van orde in van de commissie voor specialiteiten, ingesteld bij artikel 36 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

In het tweede lid van artikel 36 van voormeld koninklijk besluit wordt onder meer bepaald dat de werking van de commissie bij koninklijk besluit wordt geregeld. Dit werd gedaan bij koninklijk besluit van 16 januari 1961.

In artikel 7 van dit laatste koninklijk besluit wordt verder aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin de bevoegdheid gegeven om het reglement van orde van bedoelde commissie op te maken.

Artikel 1 van het ontwerp bepaalt echter in zijn tweede en derde lid wat volgt :

"Zij (de commissie) kan alleen geldig beraadslagen wanneer ten minste tien leden tegenwoordig zijn.

De beslissingen worden getroffen bij de meerderheid der stemmen van de tegenwoordige leden. Bij stemmenstaking wordt het voorstel verworpen".

.../...

Het hoeft geen betoog dat deze bepalingen essentiële regelen inhouden betreffende de werking zelf van de commissie.

Waar artikel 36 van voormeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 heeft bepaald dat de werking van de commissie bij koninklijk besluit dient te worden geregeld, komt het bijgevolg de Minister niet toe dergelijke regelen in een reglement van orde te stellen.

Anderzijds bepaalt artikel 4, eerste lid, van het ontwerp :

"De commissie bepaalt de aard van de inlichtingen en bescheiden die verstrekt moeten worden door de houders van de in artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 bepaalde vergunning, ...".

Een reglement van orde wordt gekenmerkt door het feit dat het voorzieningen treft die bindend zijn voor personen die tot een bepaalde groep behoren.

Het gaat dus niet op,in een reglement van orde bepalingen in te lassen waardoor derden worden gebonden.

Zowel de bepalingen vervat in het tweede en derde lid van artikel 1 als de geciteerde passus van artikel 4 dienen bijgevolg hun plaats te vinden in het koninklijk besluit van 16 januari 1961 tot bepaling van de samenstelling en tot regeling van de werking van bedoelde commissie.

.../...

II. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

In de Nederlandse versie van het opschrift schrijve men : "... commissie voor specialiteiten ..." en "... ingesteld bij artikel 36 ...".

+

+ +

Daar de bevoegdheid van de commissie voor specialiteiten, zoals zij bepaald werd bij koninklijk besluit van 6 juni 1960, gewijzigd werd bij koninklijk besluit van 10 februari 1961 (artikel 16), dient dit wijzigend koninklijk besluit in het eerste lid van de aanhef als volgt vermeld :

"Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij koninklijk besluit van 10 februari 1961, inzonderheid op de artikelen 36 en 37;".

+

+ +

In het tweede lid van de aanhef schrijve men in fine : "..., inzonderheid op artikel 7;".

+

+ +

.../...

Artikel 2 van het ontwerp moet worden beschouwd als een loutere herhaling van artikel 458 van het Strafwetboek (Hof van verbreking, 20 februari 1905, Pas. 1905, I, 141).

Indien de Regering meent het bepaalde in dit artikel te moeten behouden, zou dit beter als volgt worden gesteld :

"Artikel 2.-

De leden moeten de geheimhouding bewaren, niet alleen ten aanzien van de beraadslagingen doch ook voor alle inlichtingen waarvan zij kennis gekregen hebben ter gelegenheid van de uitoefening van hun taak in de commissie".

\+

\+ +

In artikel 6 van het ontwerp is het geraden, de vermelding van de wet van 28 juni 1932 te schrappen.

Verder schrijve men : "... overeenkomstig de wet ...".

\+

\+ +

.../...

De overige opmerkingen waartoe de artikelen van het ontwerp aanleiding geven,betreffen alleen de vorm en blijken genoegzaam uit de hiernavolgende tekst :

Artikel 3.-

De commissie kan in haar midden subcommissies oprichten ...

Elke subcommissie kiest een voorzitter en een secretaris uit haar leden.

Uiterlijk binnen dertig dagen te rekenen van de toezending van het door haar te bestuderen dossier, moet zij aan het bureau een verslag, samen met haar besluiten, doen toekomen.

De commissie kan echter een kortere of langere termijn dan de hierboven bepaalde vaststellen om het verslag en het voorstel op het bureau in te dienen .

Artikel 4.-

De commissie bepaalt ... de wijze waarop het dossier moet worden behandeld (zie opmerking).

Indien zij zich onvoldoende voorgelicht acht, kan zij een beroep doen op elke medewerking die zij nuttig oordeelt.

Zij kan ook een aanvullend onderzoek bevelen en een termijn stellen waarbinnen dit moet geëindigd zijn .

.../...

Artikel 5.-

Tot besluit van de beraadslagingen van de commissie, wordt een ontwerp van beslissing door de secretaris opgesteld en aan de commissie toegezonden hetzij onmiddellijk, hetzij in de volgende vergadering.

Nadat de leden die de beraadslagingen hebben bijgewoond, hun opmerkingen hebben voorgedragen, stelt de commissie de beslissing op.

Een voor eensluidend ... toegezonden.

Het origineel van de beslissingen ...

Artikel 7.-

Bij de aanvang van elke zitting leest de secretaris de notulen van de vorige zitting voor, die aan de commissie ter goedkeuring worden voorgelegd.

Artikel 9.-

...(Zoals het ontwerp met in fine : "... genomen beslissingen") ...

.../...

Artikel 10.-

...(Eerste, tweede en derde lid, zoals het ontwerp)...

Hij is eveneens belast met de briefwisseling, met de bewaring van het archief en met het bijhouden van het register der ingekomen stukken, waarin hij, nevens een volgnummer, de naam en het adres inschrijft van ieder die een registratie aanvraagt, de naam van de desbetreffende specialiteit, de datum van ontvangst van het verzoekschrift en van het dossier, vervolgens naarmate het onderzoek vordert, de voor het onderzoek vastgestelde datum, eventueel de data van de uitstellen en die waarop het dossier aan de Minister is toegestuurd en de datum van de beslissing die door deze genomen is.

Artikel 11.-

Het bureau regelt de werkzaamheden van de commissie.

Na de verzoekschriften en de dossiers, alsook de adviesaanvragen in het register voor de ingekomen stukken te hebben ingeschreven, doet de secretaris die bescheiden toekomen aan het bureau, dat een verslaggever aanstelt die, na het vraagstuk onderzocht te hebben, zijn verslag voor de commissie uitbrengt tijdens de zitting op de dagorde waarvan die zaak vermeld staat.

.../...

Artikel 12.-

De commissie kan aan de Minister voorstellen dit reglement te wijzigen.

Het voorstel wordt alleen dan aan de Minister toegestuurd indien op de vergadering waarop over het vraagstuk beraadslaagd werd, ten minste vijftien leden tegenwoordig waren en indien het voorstel met twee derde meerderheid van de tegenwoordige leden goedgekeurd werd.

I. OBSERVATIONS GENERALES.

Le projet d'arrêté ministériel fixe le règlement d'ordre intérieur de la commission des spécialités, instituée par l'article 36 de l'arrêté royal du 6 juin 1960, relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

En son alinéa 2, l'article 36 précité porte notamment que le fonctionnement de la commission est réglé par arrêté royal. L'arrêté royal du 16 janvier 1961, pris à cette fin, charge en son article 7 le Ministre de la Santé publique et de la Famille d'établir le règlement d'ordre intérieur de la dite commission.

Les alinéas 2 et 3 de l'article 1er du projet disposent toutefois ce qui suit :

"Elle (la commission) ne peut valablement délibérer que si dix membres au moins sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents. En cas de parité des voix, la proposition est rejetée".

Ce sont là, inconstestablement, des règles essentielles touchant le fonctionnement de la commission.

.../...

Comme l'article 36 de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960 pose formellement que le fonctionnement de la commission sera réglé par arrêté royal, il n'appartient pas au Ministre d'insérer des dispositions de la nature de celles qui sont reproduites ci-dessus dans un règlement d'ordre intérieur.

D'autre part, l'article 4, alinéa 1er, du projet prévoit que :

"La commission détermine la nature des renseignements et des documents à fournir par les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960, ...".

Un règlement d'ordre intérieur, par essence, édicte des prévisions qui lient les personnes appartenant à un groupe déterminé.

Des dispositions qui lient des tiers n'y ont dès lors pas leur place.

Les dispositions des alinéas 2 et 3 de l'article 1er, comme le passage cité de l'article 4, doivent donc être insérés dans l'arrêté royal du 16 janvier 1961 déterminant la composition et réglant le fonctionnement de ladite commission.

.../...

II. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Dans l'intitulé de la version néerlandaise, il convient d'écrire : "... commissie voor specialiteiten .." et "... ingesteld bij artikel 36 ...".

+

+ +

La compétence de la commission des spécialités, telle que l'avait déterminée l'arrêté royal du 6 juin 1960, ayant été modifiée par l'arrêté royal du 10 février 1961 (article 16), cet arrêté royal modificatif devrait être mentionné à l'alinéa 1er du préambule, qui se présenterait donc ainsi :

"Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par l'arrêté royal du 10 février 1961, notamment les articles 36 et 37;".

+

+ +

Dans la version néerlandaise de l'alinéa 2 du préambule, il y a lieu d'écrire in fine : "... inzonderheid op artikel 7;".

+

+ +

.../...

L'article 2 du projet fait en quelque sorte double emploi avec l'article 458 du Code pénal (Cour de cassation, 20 février 1905, Pas. 1905, I, 141).

Si le Gouvernement estime devoir maintenir les prévisions de cet article, il conviendrait de le rédiger ainsi qu'il suit :

"Article 2.-

Les membres sont tenus de garder le secret, non seulement des délibérations, mais encore de tous renseignements dont ils auraient connaissance à l'occasion de l'accomplissement de leur mission au sein de la commission".

+

+ +

A l'article 6 du projet, il est inutile de faire mention de la loi du 28 juin 1932.

En outre, dans la version néerlandaise, il convient de dire : "... overeenkomstig de wet ...".

+

+ +

.../...

Les autres observations qu'appelle le dispositif du projet sont de pure forme et ressortent à suffisance du texte proposé ci-après :

Article 3.-

...

Alinéa 2 : Chaque sous-commission élit un président et un secrétaire parmi ses membres.

...

Alinéa 4 : ... un délai inférieur ou supérieur à celui qui est déterminé ci-dessus ...

Article 4.-

La commission détermine ... ainsi que la manière dont le dossier sera instruit ... (voir observation)...

Si elle s'estime insuffisamment éclairée, elle peut s'assurer toute collaboration qu'elle juge utile.

...

Article 5.-

En conclusion des délibérations de la commission, un projet de décision est établi par le secrétaire et transmis par lui à la commission, soit immédiatement, soit au cours de la réunion suivante.

.../...

Après que les membres ayant participé aux délibérations ont présenté leurs observations, la décision est rédigée par la commission.

...

Article 7.-

Au début de chaque séance, le secrétaire donne lecture du procès-verbal de la séance précédente. Celui-ci est ensuite soumis à l'approbation de la commission.

Article 9.-

... (comme au projet, sauf à écrire, in fine de la version néerlandaise:"... genomen beslissingen").

Article 10.-

...(Les alinéas 1er, 2 et 3 comme au projet)...

Il est également chargé de la correspondance, de la conservation des archives et de la tenue du registre des entrées dans lequel il inscrit, en regard d'un numéro d'ordre, le nom et l'adresse de chaque demandeur d'enregistrement, le nom de la spécialité en cause, la date d'entrée de la requête et du dossier, puis, au fur et à mesure de l'avancement de l'instruction, la date fixée pour l'examen, éventuellement celles des remises et celle de l'envoi du dossier au Ministre ainsi que la date de la décision prise par ce dernier.

.../...

Article 11.-

...(Il convient de dire in fine :

" ... au cours de la séance à l'ordre du jour de laquelle cette affaire est inscrite...")...

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de	
de Heren :	F.LEPAGE,	raadsheer van State,	voorzitter,
Messieurs :		conseiller d'Etat,	président,
	H.BUCH,	raadsheren van State,	
	G.VAN BUNNEN,	conseillers d'Etat,	
	F.DUCHENE,	bijzitters van de afdeling wetgeving,	
	G.VAN HECKE,	assesseurs de la section de législation,	
Mevrouw :	J.DE KOSTER,	adjunct-griffier,	griffier.
Madame :		greffier adjoint,	greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H.F.LEPAGE.

Het verslag werd uitgebracht door de H.J.CLAES, substituut.

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

Le rapport a été présenté par M.J.CLAES, substitut.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J.DE KOSTER.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F.LEPAGE.