KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 26e februari 1969 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de registratie van geneesmiddelen", heeft de 27e maart 1969 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 26 février 1969, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné le 27 mars 1969 l'avis suivant :

I. ALGEMENE OPMERKINGEN.

Het ontwerp-besluit strekt tot de vervanging van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 maart 1967.

*
* *

Ter voldoening aan de richtlijn d.d. 26 januari 1965 van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij richtlijn d.d. 28 juli 1966, wil het ontwerp onder meer een nieuwe procedureregeling instellen die ernaar streeft de in artikel 7 van bedoelde richtlijn bepaalde termijnen zo stipt mogelijk na te leven. Als Lid-Staat van de E.E.G. is België echter alleen gehouden de richtlijn na te leven wat de registratie van de farmaceutische specialiteiten betreft.

De farmaceutische specialiteiten werden evenwel reeds vóór het tot stand komen van meergenoemde richtlijn, namelijk door het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, aan registratie onderworpen (artikelen 33 en volgende).

* * *

Krachtens artikel 6, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is nu "elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen aan registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, onder de voorwaarden en volgens de regels door de Koning bepaald".

.../...

Op grond van deze bepaling wordt door artikel 1 van het ontwerp de registratie van elk geneesmiddel verplicht gesteld, na advies van de bij genoemd Ministerie ingestelde geneesmiddelencommissie. Door artikel 31, eerste lid, van het ontwerp wordt ook de verplichting opgelegd het registratienummer op de recipiënt en op de buitenste verpakking van het geneesmiddel te vermelden.

Op te merken valt dat, volgens de parlementaire voorbereiding van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de verplichting tot registratie alleen de nieuwe geneeskundige produkten betreft (Gedr. St., Kamer, 1963-1964, verslag LENOIR, nr. 672-3, blz. 7-8, en Gedr. St., Senaat, 1962-1963, verslag REMSON, nr. 357, blz. 3-4).

Alle geneesmiddelen die reeds in de handel waren vóór 17 april 1964, dit is de datum van inwerkingtreding van de wet, dienen bijgevolg niet te worden geregistreerd.

De bepalingen van artikel 1 en van artikel 31 van het ontwerp mogen bijgevolg geen ruimer toepassingsgebied hebben dan dat wat de wetgever in voormelde wet heeft gewild.

Om ieder misverstand te voorkomen stelle men derhalve artikel 31, eerste lid, als volgt :

"Artikel 31.-

Op de recipiënt en op de buitenste verpakking van het geneesmiddel, dat vanaf 17 april 1964 in de handel werd gebracht, moet het registratienummer voorkomen.

.../...

Wanneer het registratienummer ...".

*
* *

Overeenkomstig artikel 63 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel mag de registratie der farmaceutische specialiteiten afhankelijk gesteld worden van het storten van een bijdrage en een waarborg, waarvan de bedragen, alsmede de voorwaarden en regelen van storting en opvraging, door de Koning worden bepaald.

Door artikel 29 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966 werd het bedrag van de borgtocht op 5.000 frank vastgesteld. De artikelen 30 en 31 van hetzelfde koninklijk besluit bepalen de wijze waarop de borgtocht moet worden betaald alsmede de regelen van de teruggave .

De genoemde artikelen werden bij artikel 2 van het koninklijk besluit van 2 maart 1967 opgeheven.

Daar anderzijds door artikel 28 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966 het bedrag van de bijdrage op 2.000 frank werd vastgesteld, zal het bedrag van de bijdrage in de toekomst 10.000 frank belopen (artikel 28 van het ontwerp).

Volgens de gemachtigde ambtenaar zou het nieuwe bedrag van de bijdrage zo berekend zijn dat zij de kosten kan dekken, veroorzaakt door de verschillende onderzoeken die de geneesmiddelencommissie, naar aanleiding van een aanvraag tot registratie, kan bevelen.

.../...

Overeenkomstig artikel 18, derde lid, van het ontwerp komen deze kosten inderdaad ten laste van de Staat.

Deze aangelegenheid werd, volgens de ambtenaar, in Ministerraad besproken en deze zou hierover zijn instemming hebben gegeven. Door deze instemming -waarvan trouwens noch in het ontwerp, noch in de aan de Raad van State gerichte begeleidingsbrief gewag wordt gemaakt - wordt de Regering nochtans niet ontslagen van haar verplichting tot het naleven van de bepalingen van het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 tot regeling van de administratieve en begrotingscontrole, zoals het impliciet werd gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 1968 tot vaststelling van de bevoegdheden van de Minister van Financiën en van de Minister van Begroting; deze laatste werd bij koninklijk besluit van 27 januari 1969 eveneens tot Vice-Eerste Minister benoemd.

Anderzijds wordt volgens artikel 23 van het ontwerp aan de leden van de geneesmiddelencommissie, van het bureau en van de werkgroepen alsmede aan de personen op wier medewerking zij een beroep doen, presentiegeld toegekend en hun reiskosten worden vergoed.

Tevens blijkt uit de artikelen 14 en volgende van het ontwerp dat niet alleen de samenstelling maar ook de werking van de genoemde commissie grondig wordt gewijzigd.

Voor zover door bovengenoemde bepalingen nieuwe uitgaven kunnen ontstaan, is dit een reden te meer om de regelen van meergenoemd koninklijk besluit van 5 oktober 1961 na te leven.

.../...

Overeenkomstig artikel 24 van dit koninklijk besluit moet het akkoord van de bevoegde Minister, met de datum ervan, in de aanhef worden vermeld.

*
* *

Voor de reiskosten en het presentiegeld wordt door artikel 23 van het ontwerp impliciet verwezen naar het besluit van de Regent van 15 juli 1946 dat het bedrag van de presentiegelden en de kosten bepaalt, die uitgekeerd worden aan de leden van de vaste commissies die van het departement van Volksgezondheid en van het Gezin afhangen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 januari 1960.

Zoals de Raad van State er reeds op gewezen heeft in zijn adviezen L.9328/2 van 4 juni 1965 en L.9662/1 van 24 juni 1966, eist een rationele wetgevingstechniek dat, inzake reiskosten, het besluit van de Regent van 15 juli 1946 omgewerkt wordt, rekening gehouden met het bestaan en met de terminologie van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten.

Hetzelfde geldt trouwens voor de verblijfkosten waarvan insgelijks sprake is in voormeld besluit van de Regent, vermits ook op dit gebied een algemene regeling bestaat, die vervat is in het koninklijk besluit van 24 december 1964.

Deze beide algemene regelingen houden insgelijks regelen in voor de buitenstaanders (zie : artikel 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 24 december 1964 en de artikelen 8, tweede lid, en 17 van het koninklijk besluit van 18 januari 1965).

Daar eveneens leden-ambtenaren zitting hebben in de geneesmiddelencommissie (artikel 14, § 2, tweede lid), zal het toekennen van presentiegeld, wat hen betreft, dienen te geschieden overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 26 maart 1965 houdende de algemene regeling van de vergoedingen en toelagen van alle aard toegekend aan het personeel der Ministeries.

*
* *

In de artikelen 12, § 2, en 24 van het ontwerp, wordt gewag gemaakt van "het terugtrekken van geneesmiddelen uit de handel".

Waar in de Franse versie van artikel 12, § 2, zowel in het eerste als in het tweede lid, dezelfde termen, namelijk "retrait du marché", worden gebruikt, worden deze in de Nederlandse versie, in het eerste lid, weergegeven door "het terugtrekken uit de handel" en, in het tweede lid, door "het uit de handel brengen".

.../...

Bovendien wordt in artikel 24 de verplichting het geneesmiddel uit de handel **terug te trekken,** aan de houder van de registratie opgelegd, wanneer, in dit verband, niets wordt bepaald in artikel 12, § 2.

Ten slotte kan uit het laatste lid van artikel 12, § 2, niet worden opgemaakt of de termijn van drie maanden uitsluitend betrekking heeft op "het uit de handel brengen" van een geneesmiddel of op "het niet meer verstrekken" ervan, of op beide verrichtingen.

"Het terugtrekken van geneesmiddelen uit de handel" is een maatregel die in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen nergens kan worden weergevonden.

Het is bijgevolg nodig de juiste betekenis ervan te verduidelijken.

Wordt ermede bedoeld het louter stopzetten, door de houder van de registratie, van het verder in de handel brengen van het geneesmiddel, of ligt het in de bedoeling van de Regering de houder eveneens te verplichten de door hem reeds geleverde geneesmiddelen terug te halen waar zij zich ook mogen bevinden ?

.../...

Opgevat zoals in de eerste veronderstelling, geeft de maatregel geen aanleiding tot moeilijkheden, omdat hij het logisch gevolg is van de schrapping of van de schorsing van de registratie, die door het tweede lid van artikel 6 van de wet verplicht is gesteld vóór het in de handel brengen van het geneesmiddel.

Anders is het evenwel, indien de maatregel zo dient te worden begrepen dat hij de houder van de registratie ertoe noopt ieder exemplaar van het geneesmiddel, of hij er al dan niet nog eigenaar van is, terug te nemen.

Een zo verreikende maatregel kan, bij gemis van enige bepaling daaromtrent in de wet, slechts worden opgedrongen langs de weg om van een verbintenis die de aanvrager bij zijn aanvraag tot registratie van een geneesmiddel zou moeten voegen. Het zou een der voorwaarden worden tot het bekomen van de registratie. Om dit doel te bereiken, zou het voldoende zijn artikel 2 van het ontwerp aan te vullen met een twaalfde voorwaarde.

Indien, dank zij dit procédé, de houder van de registratie verplicht zou kunnen worden bij schrapping of schorsing van de registratie al de in de handel zijnde geneesmiddelen terug te nemen, spreekt het van zelf dat dit alleen kan gelden wat betreft de exemplaren van het geneesmiddel waarover hij nog steeds beschikt of waarvan de eigenaar met de terugname instemt. Voor de andere exemplaren beschikt de houder over geen rechtsvordering en de Koning vindt in de wet geen macht om hem een dergelijke rechtsvordering te verlenen.

.../...

Om te vermijden dat deze laatste exemplaren van het geneesmiddel verder in de handel zouden blijven en toch worden afgeleverd, zou het nodig zijn dat de Koning, gebruik makend van de machtiging die Hij ontleent aan artikel 6, eerste lid, van de wet,het ontwerp aanvult met een artikel houdende verbod, onder voorbehoud van de afwijkingen vervat in artikel 12, tot het afleveren van een geneesmiddel waarvan de registratie geschorst of geschrapt is. Een zodanige bepaling zou het voorwerp kunnen zijn van een artikel dat best zijn plaats zou innemen na artikel 31 van het ontwerp. Zij zou trouwens het bijkomend voordeel bieden dat de apothekers erdoor worden aangezet er bij de houder van de geschorste of geschrapte registratie van een geneesmiddel spontaan op aan te dringen, dat de exemplaren van het geneesmiddel waarvan zij eigenaar zouden zijn,worden teruggenomen.

Vanzelfsprekend zou het invoegen van het nieuwe artikel gepaard moeten gaan met een aanvulling van de verwijzingen die in het huidige artikel 32 van het ontwerp voorkomen.

De artikelen 12 en 24 van het ontwerp zouden in het licht van deze opmerkingen moeten worden herzien.

*

* *

.../...

Ten slotte zou de Nederlandse versie van het ontwerp moeten worden herzien, met inachtneming van de opmerkingen die hierover werden gemaakt in het advies L.9662/1 dd. 24 juni 1966 en van de Nederlandse versie van de richtlijn dd. 26 januari 1965 van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap.

II. BIJZONDERE OPMERKINGEN.

TITEL I. - ALGEMENE BEPAPINGEN.

HOOFDSTUK I. - AANVRAAG TOT REGISTRATIE.

Artikel 2.-

In vergelijking met het koninklijk besluit van 10 oktober 1966 werden wijzigingen gebracht aan 6° en 7°.

In 8° schrijve men :

"8° de uitslagen ... op farmacologisch, toxicologisch ...".

.../...

HOOFDSTUK II. - REGISTRATIEPROCEDURE.

Vermits men in het eerste lid van artikel 1 gespecificeerd heeft dat het "de geneesmiddelencommissie" is die bij de registratieprocedure is betrokken, kan men in de volgende artikelen van het ontwerp eenvoudig "commissie" schrijven.

Artikel 4.

De tekst van dit artikel zou duidelijker zijn indien men in fine, in plaats van de laatste twee zinnen, het volgende schreef :

"De Minister zendt het dossier, samen met het advies, naar de commissie en verwittigt hiervan de aanvrager".

Het woord "serum" kent in het Nederlands twee meervoudsvormen : "serums" of "sera". Men gebruike in al de artikelen van het ontwerp dezelfde meervoudsvorm.

Artikel 5.

De in dit artikel voorgeschreven termijnen stemmen overeen met de termijnen vastgesteld in artikel 7 van de richtlijn d.d. 26 januari 1965.

Deze termijnen zijn vanzelfsprekend niet voorgeschreven op straffe van verval. Het zijn termijnen van orde.

Artikel 6.

Vermits hoofdstuk II de registratieprocedure betreft, zou het beter zijn in dit artikel de ganse procedureregeling in te schakelen die thans verspreid ligt in artikel 6 en in de artikelen 20 en 21.

.../...

Het artikel zou dan als volgt ingedeeld worden :

"Artikel 6.-

§ 1. Hierin zou de bepaling van artikel 20 worden ondergebracht.

§ 2. Hierin neme men de bepaling van artikel 6 over.

Men stelle ze echter als volgt :

"§ 2. De aanvrager die van een ongunstig advies in kennis wordt gesteld, kan binnen vijftien dagen na ontvangst ervan de commissie verzoeken om gehoord te worden".

§ 3. Deze paragraaf zou de bepalingen van artikel 21 bevatten.

Het eerste lid ervan ware beter als volgt gesteld :

" § 3. Binnen twintig dagen na ontvangst van dit verzoek, wordt de aanvrager door het bureau gehoord. Die procedure schorst de termijn die door artikel 5 aan de commissie wordt toegestaan".

In dit verband zij opgemerkt dat artikel 12, eerste lid, van de richtlijn wel bepaalt dat de aanvrager in de gelegenheid moet worden gesteld om een beroep in te stellen. Het bepaalt evenwel niet dat dit beroep schorsir van de in artikel 7 bepaalde termijnen medebrengt.

.../...

In de tweede zin van het tweede lid schrijve men duidelijkheidshalve :

"Het definitief advies van het bureau wordt binnen twintig dagen ...".

Artikel 7.

Het eerste lid van artikel 12 van de richtlijn bepaalt :

"Elke ingevolge de artikelen 5, 6 en 11 genomen beslissing moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Zij wordt ter kennis gebracht van de belanghebbende met opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijnen waarbinnen beroep wordt ingesteld".

Om met de richtlijn volledig overeen te stemmen, dient de kennisgeving van de beslissing van de Minister waarbij de registratie wordt geweigerd, melding te maken van de mogelijkheid tot het instellen van een beroep bij de Raad van State, op grond van artikel 9 van de wet van 23 december 1946, alsmede van de termijn waarbinnen dit beroep moet worden ingesteld.

.../...

Artikel 9.

De Nederlandse versie van het tweede lid zou in overeenstemming moeten worden gebracht met de Nederlandse versie van artikel 10 van meergenoemde richtlijn.

Artikel 10.

Artikel 10 van het ontwerp bepaalt :

"Artikel 10.-

De registratie moet ook worden gevraagd telkens wanneer een wijziging wordt aangebracht aan één der documenten of inlichtingen, die overeenkomstig artikel 2 werden verstrekt of die werden gevraagd bij het onderzoek van het dossier, dat voor de toekenning van de vorige registratie werd gebruikt.

Deze wordt geschrapt zodra de nieuwe registratie is verleend".

Volgens dit artikel zijn er bijgevolg twee hypothesen mogelijk :

- ofwel wordt een document of inlichting door de geneesmiddelencommissie gevraagd;
- ofwel wordt een document of inlichting spontaan door de aanvrager van de registratie verstrekt.

Doordat artikel 10 naar artikel 2 verwijst, kan het geval zich voordoen dat de houder van de registratie, nadat hij deze heeft verkregen, spontaan bijvoorbeeld een belangrijke contra-indicatie of nevenwerking signaleert (artikel 2-5°).

In dit geval is het best mogelijk dat de geneesmiddelencommissie ongunstig adviseert over het behouden van de vroeger verleende registratie (artikel 11, § 1).

Om met deze mogelijkheid rekening te houden, stelle men het tweede lid als volgt :

"Ingeval de nieuwe registratie wordt toegestaan, wordt de vroegere registratie doorgehaald",

en schrijve men in het eerste lid :

"Een nieuwe registratie moet worden aangevraagd ...".

Artikel 11.

Men stelle § 1 als volgt :

"Artikel 11.-

§ 1. In de gevallen bedoeld in de artikelen 9, tweede lid, en 10, is de registratie ...".

In fine van dezelfde paragraaf dient men, om in overeenstemming te blijven met artikel 2-5°, insgelijks de contra-indicaties te vermelden.

Men schrijve dus :

"... of wanneer contra-indicaties of nevenwerkingen kunnen ontstaan".

.../...

In de Franse versie van § 2 schrijve men :

"doit énoncer les éléments ...".

Artikel 12.

§ 1. Het tweede lid van § 1 bepaalt :

"Wanneer de houder van de registratie sedert zes maanden heeft opgehouden het geneesmiddel in de handel te brengen, moet hij de Minister van Volksgezondheid daarvan in kennis stellen".

Vermits, volgens de gemachtigde ambtenaar, het in het tweede lid bedoeld geval geen gevolgen heeft ter zake van de registratie van het geneesmiddel, hoort deze bepaling niet thuis in artikel 12 waarin de gevallen worden opgesomd die een terugslag hebben op de registratie.

Deze bepaling zou beter opgenomen worden in artikel 13, onder de vorm van een § 2.

Ten slotte zouden de termen "approvisionnement du marché" die in de Franse versie van bedoeld lid voorkomen, in de Nederlandse versie beter weergegeven worden door : "de markt bevoorraden".

§ 2. Zie : I. Algemene opmerkingen.

Artikel 13.

Op het eerste gezicht lijkt deze bepaling een gedeeltelijke herhaling te bevatten van het bepaalde in artikel 10.

.../...

Volgens de gemachtigde ambtenaar is de bedoeling van de Regering echter de volgende.

Vanaf het in werking treden van het koninklijk besluit van 20 november 1962 tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, werden de farmaceutische specialiteiten geregistreerd op grond van een dossier dat wetenschappelijke gegevens bevatte, die ongeveer overeenstemmen met de gegevens vereist door artikel 2 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Tevoren gebeurde de registratie van farmaceutische specialiteiten echter overeenkomstig de artikelen 33 en volgende van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960, op grond van een dossier dat een meer administratief karakter vertoonde.

De bepaling van artikel 13 streeft ernaar het dossier van laatstbedoelde farmaceutische specialiteiten te vervolledigen.

Zoals bij de bespreking van artikel 12, § 1, reeds werd gezegd, dient artikel 13 in twee paragrafen te worden verdeeld.

De eerste zou de bepaling van artikel 13 bevatten in de tweede zou het tweede lid van artikel 12, § 1, word opgenomen.

.../...

HOOFDSTUK III - GENEESMIDDELENCOMMISSIE.

Artikel 14.

Waar, voor de keuze van de gewone en plaatsvervangende leden, de Koning vroeger de regelen in aanmerking diende te nemen vastgesteld in artikel 14, § 2, van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966, wordt deze keuze thans, volgens artikel 14, § 2, eerste lid, alleen beperkt door het volgende criterium : bekwaamheid in de toxicologie, de farmacodynamie, de klinische geneeskunde, de analyse van geneesmiddelen, de galenische farmacie of in de diergeneeskunde.

In het eerste lid van artikel 14, § 2, schrijve men "bekwaamheid" in plaats van "bekwaming".

Het tweede lid van § 2, dat betrekking heeft op de leden van rechtswege, zou beter in fine van § 2 worden geplaatst daar de bepalingen die verder in de paragraaf voorkomen op hen niet van toepassing zijn.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is de in 3° van het tweede lid bedoelde apotheker niet noodzakelijk een ambtenaar.

Nog onder 3° vervange men "voorgesteld" door "aangewezen".

.../...

In het derde lid wordt het Franse woord "mandat" in de Nederlandse versie weergegeven nu eens door "ambtsperiode" dan weer door "mandaat". Men schrijve overal "mandaat" en men gebruike het woord "vernieuwd" in plaats van "verlengd" in het derde lid van § 2 en in het eerste lid van § 3.

Volgens het vierde lid van § 2 verliezen de gewone of plaatsvervangende leden, die de zittingen niet geregeld kunnen bijwonen, hun mandaat wanneer vijf opeenvolgende oproepingen onbeantwoord zijn gebleven.

Het onbeantwoord blijven van oproepingen kan het gevolg zijn van talrijke oorzaken (ziekte, enz.).

Het lijkt daarom geraden de bepaling minder streng te formuleren en als volgt aan te vullen :

"... wanneer vijf opeenvolgende oproepingen, zonder ernstige reden, onbeantwoord zijn gebleven".

Het vijfde lid ware beter als volgt gesteld :

"Het mandaat neemt een einde wanneer de volle leeftijd van zeventig jaar wordt bereikt".

In het eerste lid van § 3 schrijve men in de Nederlandse versie : "... benoemd op voordracht van de commissie" en in de Franse versie : "... sur la proposition de la commission".

.../...

Artikel 15.

De in § 2 bepaalde regelen van beraadslaging en beslissing verschillen van de regelen, vastgesteld in artikel 16, eerste lid, van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966.

Volgens § 2 zal de commissie geldig beraadslagen en beslissen bij aanwezigheid van ten minste de helft der "opgeroepen" leden.

Vermits alle leden van de commissie moeten worden opgeroepen, dient men, om elk misverstand te voorkomen, het woord "opgeroepen" te schrappen.

In de tweede zin van § 2 dient men verder het woord "gewone" als overbodig te schrappen.

Deze beide opmerkingen gelden insgelijks voor artikel 16, § 3.

Artikel 16.

Krachtens artikel 18 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966 kon de commissie subcommissies oprichten.

Thans worden in de commissie vijf werkgroepen opgericht. Ook nieuwe werkgroepen kunnen worden opgericht (artikel 16, § 1, tweede lid).

De taak van de werkgroepen wordt verder bepaald in artikel 18.

.../...

Volgens artikel 16, § 1, is de vijfde werkgroep bevoegd voor de geschillen (cfr. artikelen 6, 20 en 21) "en de vraagstukken betreffende de rechtspraak".

Daar de geneesmiddelencommissie een adviserend en geen rechtsprekend orgaan is, dienen de woorden "en de vraagstukken betreffende de rechtspraak" te worden geschrapt .

Voor § 3 gelden de beide opmerkingen die bij artikel 15, § 2, werden gemaakt.

Artikel 17.

Het in § 1 bedoelde bureau is de draaischijf van de commissie. Het zal oordelen over de oriëntering die aan het dossier wordt gegeven.

Het dossier kan ofwel naar de plenaire vergadering, ofwel naar een bepaalde werkgroep of naar verschillende werkgroepen worden gezonden.

Volgens het tweede lid, in fine, van § 1, kan het bureau geldig zitting hebben wanneer de helft van zijn leden aanwezig of vertegenwoordigd zijn.

Er is echter geen quorum vastgesteld voor de beslissing over het maken van een rapport (artikel 17, § 2, tweede lid) of van een ontwerp van advies (artikel 17, § 2, laatste lid).

Men vulle daarom dat lid aan met de volgende bepaling : "De beslissing van het bureau wordt genomen bij meerderheid der stemmen der aanwezige leden".

.../...

Volgens § 2 zijn de verschillende hypothesen de volgende :

A. Het bureau oordeelt dat het advies van een werkgroep niet nodig is (§ 2, tweede lid).

I. Eerste mogelijkheid

Termijnen : 10 dagen voor bureau (§ 2, eerste lid).
30 dagen voor plenaire vergadering van de commissie (§ 2, tweede lid).

Totaal : 40 dagen.

Indien het een entstof of serum is, komen er 60 dagen bij voor het advies van de Hoge Gezondheidsraad (artikel 4). Totaal : 40 + 60 = 100 dagen.

II. Tweede mogelijkheid

Termijnen : 10 dagen voor bureau (§ 2, eerste lid).
30 dagen voor plenaire vergadering van de commissie (§ 2, derde lid). De conclusies van het bureau worden echter door de commissie niet aanvaard en ze duidt binnen dezelfde termijn één of meer werkgroepen aan (§ 2, derde lid).
60 dagen voor de werkgroep (§ 2, vierde lid, tweede zin).
10 dagen voor het bureau voor het ontwerp van advies (§ 2, vijfde lid).

Totaal : 110 dagen.

.../...

Voor een entstof of serum komen er 60 dagen bij (artikel 4). Totaal : 110 + 60 = 170 dagen.

B. Het bureau oordeelt dat het advies van een werkgroep wel nodig is (§ 2, eerste lid).

Termijnen : 10 dagen voor bureau (§ 2, eerste lid).
60 dagen voor werkgroep (§ 2, vierde lid, tweede zin).
10 dagen voor bureau (§ 2, vijfde lid).

Totaal : 80 dagen.

Voor een entstof of serum komen er 60 dagen bij (artikel 4). Totaal : 80 + 60 = 140 dagen.

C. De aangestelde werkgroep bekomt een verlenging van termijn van maximum 60 dagen (artikel 18, tweede lid).

Deze hypothese kan zich alleen voordoen in A II en in B.

1° In B :

a) in B komt men normaliter tot : 80 + 60 = 140 dagen;

b) indien het een entstof of serum is : 140 + 60 = 200 dagen.

2° In A II :

a) in A II komt men normaliter tot 110 + 60 = 170 dagen;

b) indien het een entstof of serum is, komt men echter tot 170 + 60 = 230 dagen.

In deze laatste hypothese worden de termijnen van de richtlijn en meteen van artikel 5 van het ontwerp overschreden, namelijk 120 + 90 dagen = 210 dagen.

Volgens de gemachtigde ambtenaar zal dit geval zich zelden voordoen. Hij voert hiervoor volgende redenen aan :

1° de Geneesmiddelencommissie en de Hoge Gezondheidsraad staan op wetenschappelijk gebied op gelijke voet (zie : koninklijk besluit van 19 mei 1964 betreffende de aanduiding van de wetenschappelijke autoriteiten bedoeld in de artikelen 6 en 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen).

Wanneer bijgevolg de Hoge Gezondheidsraad zijn advies uitbrengt, zal de werkgroep het waarschijnlijk niet nodig oordelen een aanvullend onderzoek voor te schrijven en zal met de 110 dagen kunnen worden volstaan;

2° mocht de werkgroep van oordeel zijn dat toch een aanvullend onderzoek nodig is, dan kan men voor dat geval een verlenging van 40 dagen geven in plaats van 60 dagen, die een maximum zijn.

Wil men echter de termijnen van de richtlijn en van artikel 5 van het ontwerp naleven, dan kan men het tweede lid van artikel 18 met de volgende uitzondering aanvullen :

"Deze termijn zal echter de 40 dagen niet overschrijden wanneer het een entstof of serum betreft".

Tenslotte moge worden opgemerkt dat de Regering volgens de richtlijn enkel gebonden is voor de entstoffen of sera die tegelijk een farmaceutische specialiteit zijn, maar artikel 5 van het ontwerp maakt dit onderscheid niet.

Een tweede opmerking betreft het laatste lid van

Hierin wordt bepaald :

"Indien de commissie de conclusies van het bureau niet aanvaardt, stelt zij op staande voet het advies op".

Het is de vraag of deze bepaling in werkelijkheid wel zal kunnen worden nageleefd.

Het geval bedoeld in het laatste lid is immers dit waarin een of meerdere werkgroepen werden geconsulteerd. Bijgevolg kan men aanvaarden dat het dossier een grondig onderzoek vergt.

Indien de verschillende werkgroepen hun rapport in dezelfde zin opmaken, kan de bepaling eventueel worden nageleefd.

Maar zo er geen eensgezindheid kan worden vastgesteld tussen de verschillende werkgroepen, is het niet goed duidelijk hoe de commissie bij machte zal zijn "op staande voet" haar advies op te stellen, te meer daar uit haar advies ten minste zal moeten blijken waarom zij de conclusies van het bureau niet aanvaardt.

Het ware bijgevolg geraden de termijnen zo in te delen, dat de commissie over een redelijke termijn beschikt om haar advies op te stellen.

Artikel 18.

In het eerste lid wordt een soepeler formulering gegeven dan diewelke te vinden is in artikel 17, eerste lid, van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966.

Het tweede lid zal moeten worden aangevuld met de uitzondering voor de entstoffen en sera (zie de opmerkingen bij artikel 17, § 2).

De Franse versie van dit lid zou juister als volgt gesteld zijn :

"Dans ce cas ... une prorogation ne pouvant dépasser de soixante jours le délai qui leur est imparti par l'article 17, § 2".

De bepaling van het derde lid is in de grond overbodig gelet op artikel 28, dat een forfaitair bedrag bepaalt voor de bijdrage betreffende de farmaceutische specialiteiten.

In het vierde lid schrijve men "geschorst" in plaats van "opgeschort".

Artikel 19.

Men stelle het eerste lid als volgt :

"Artikel 19.-

Het secretariaat van het bureau ... door twee ambtenaren-apothekers, bijgestaan door ambtenaren. Zij worden door de Minister van Volksgezondheid aangewezen".

Het tweede lid is overgenomen uit artikel 13 van het ministerieel besluit van 1 februari 1967 tot goedkeuring van het reglement van orde van de geneesmiddelencommissie.

.../...

Artikelen 20 en 21.

Zie de opmerkingen bij artikel 6.

Artikel 22.

Het voorbehoud dat in 't begin van dit artikel wordt gemaakt, kan als overbodig worden geschrapt.

In plaats van "huishoudelijk reglement" schrijve men "reglement van orde".

Artikel 23.

Reiskosten en presentiegeld. Zie I. Algemene opmerkingen.

HOOFDSTUK IV - SCHORSING EN DOORHALING VAN DE REGISTRATIE.

Artikel 24.

Over het in het tweede lid bedoelde "terugtrekken uit de handel van geneesmiddelen" : zie : I. Algemene opmerkingen.

Om met de Franse versie overeen te stemmen, dient men het derde lid als volgt te stellen :

"De houder van de registratie mag Ons, binnen vijftien dagen na die kennisgeving, een memorie toezenden die de middelen bevat waarop hij zich tegen deze beslissing kan beroepen".

Evenwel wordt door dit derde lid geen georganiseerd beroep tegen de ministeriële beslissing ingesteld.

Er zou, op zijn minst, moeten worden bepaald welke overheid over de memorie uitspraak doet en binnen welke termijn de beslissing tot stand moet komen. Voorts zou deze moeten worden gemotiveerd.

Overeenkomstig artikel 12 van de richtlijn dient anderzijds voor de ministeriële beslissing zelf in het eerste lid bepaald te worden dat zij aan betrokkene ter kennis gebracht moet worden, met aanduiding van de termijn waarin tegen de beslissing "beroep" als bedoeld in het derde lid kan worden ingesteld.

Artikel 25.

Zoals de tekst van artikel 25 gesteld is, sluit hij op onvolledige wijze aan op artikel 7 van de wet van 25 maart 1964, vermits op grond van dit artikel niet alleen de aflevering van een geneesmiddel, maar alle verrichtingen bedoeld in het eerste lid van artikel 6 van dezelfde wet door de Koning geheel of gedeeltelijk kunnen worden verboden.

Om met de wet overeen te stemmen, dient artikel 25 als volgt te worden gesteld :

"Artikel 25.-

De beslissing, genomen overeenkomstig artikel 7 of artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, heeft van rechtswege tot gevolg de doorhaling of de schorsing van de registratie van dat geneesmiddel, alsmede van de preparaten en de specialiteiten die dat geneesmiddel bevatten".

Overeenkomstig artikel 12 van de richtlijn dient hier wederom de beslissing aan de betrokkene ter kennis gebracht te worden, met opgave van de termijn waarin tegen de beslissing beroep kan worden ingesteld.

Vermits, in de gevallen bedoeld bij artikel 7 of artikel 8 van de wet van 25 maart 1964, het een koninklijk of ministerieel besluit betreft, bestaat alleen de mogelijkheid een beroep in te stellen bij de Raad van State, overeenkomstig artikel 9 van de wet van 23 december 1946.

TITEL II. - BIJZONDERE BEPALINGEN BETREFFENDE SOMMIGE GENEESMIDDELEN.

HOOFDSTUK I. - FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN.

Artikel 26.

De bepaling van het eerste lid stemt overeen met die van de richtlijn, artikel 1-1 en met artikel 26 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966.

Artikel 27.

Zie : I. Algemene opmerkingen.

In de tweede zin schrijve men : "... in de gevallen bedoeld in artikel 9, tweede lid, evenals ...".

.../...

Wanneer het gaat om een kwalitatieve of een kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel, dient volgens de tweede zin van dit artikel de volledige bijdrage te worden betaald.

Wanneer echter de kwaliteit van een farmaceutische specialiteit wordt verbeterd, kan men zich afvragen of het wel aangewezen is de volledige bijdrage op te eisen. Het feit dat in een dergelijk geval de bijdrage toch volledig moet worden betaald, is immers voor de fabrikant geen aanmoediging om de kwaliteit van de specialiteit te verbeteren.

Artikel 28.

Zie : I. Algemene Opmerkingen.

Men stelle dit artikel als volgt :

"Artikel 28.-

De bijdrage, opgelegd voor de registratie van een farmaceutische specialiteit, bedraagt 10.000 frank en dient onder de vorm van belastingzegels gekweten te worden.

Die zegels moeten op de aanvraag gekleefd en door de aanvrager geannuleerd worden".

.../...

HOOFDSTUK II. - BEPALINGEN BETREFFENDE DE ENTSTOFFEN EN SERA.

Artikelen 29 en 30.

De bepalingen van deze artikelen stemmen overeen met de artikelen 32 en 33 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966, behalve wat de Nederlandse versie betreft.

TITEL III. - SLOTBEPALINGEN.

Artikel 31.

Voor het eerste lid : zie : I. Algemene opmerkingen.

Een soortgelijke bepaling als die van het tweede lid kwam voor in artikel 34, laatste lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, dat opgeheven werd door artikel 37, 1°, van het koninklijk besluit van 10 oktober 1966.

Artikel 32.

Dit artikel bepaalt de straffen.

.../...

Het is niet duidelijk hoe een straf kan worden gesteld op overtreding van artikel 9 van het ontwerp. De verwijzing naar artikel 9 dient bijgevolg te worden geschrapt.

Het behoud van de vermelding van artikel 24 zal afhangen van de houding die de Regering zal aannemen betreffende het terugtrekken van een geneesmiddel uit de handel (zie : I. Algemene opmerkingen).

Artikel 34.

Men stelle dit artikel als volgt :

"Artikel 34.-

Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de zevende maand volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt".

I. OBSERVATIONS GENERALES.

L'arrêté en projet est appelé à remplacer l'arrêté royal du 10 décembre 1966 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par l'arrêté royal du 2 mars 1967.

*

* *

En exécution de la directive du 26 janvier 1965 du Conseil de la Communauté Economique Européenne concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiée par la directive du 28 juillet 1966 , le projet entend, entre autres , édicter un nouveau règlement de procédure inspiré par le souci de respecter aussi strictement que possible les délais prévus par l'article 7 de la directive précitée. La Belgique n'est toutefois tenue , en tant que membre de la C.E.E., de se conformer à cette directive qu'en ce qui concerne l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques.

Les spécialités pharmaceutiques étaient déjà soumises à enregistrement avant l'élaboration de cette directive, notamment en vertu 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 (articles 33 et suivants).

*

* *

.../...

En vertu de l'article 6, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments "tout médicament, avant d'être mis dans le commerce, est soumis à enregistrement auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi".

Sur la base de cette disposition, l'article 1er du projet rend obligatoire l'enregistrement de tout médicament, après avis de la Commission des médicaments instituée auprès dudit Ministère. En son article 31, alinéa 1er, le projet prévoit, en outre, l'obligation de mentionner le numéro d'immatriculation sur le récipient et sur l'emballage extérieur.

D'après les travaux préparatoires de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'obligation d'enregistrer ne vaut , il convient de le noter, que pour les nouveaux médicaments (Doc. parl. , Chambre, 1963-1964, rapport LENOIR, n°672-3, pages 7-8,et Doc. parl., Sénat, 1962-1963, rapport REMSON, n°357, pages 3-4).

Tous les médicaments qui étaient déjà dans le commerce avant le 17 avril 1964, date de l'entrée en vigueur de la susdite loi, ne doivent dès lors pas être enregistrés.

Il en découle que les dispositions de l'article 1er et de l'article 31 du projet ne peuvent avoir un champ d'application qui irait au-delà de ce que le législateur du 25 mars 1964 a voulu.

Afin d'éviter tout malentendu à cet égard, il s'indiquerait de rédiger l'article 31, alinéa 1er, comme suit :

"Article 31.-

Le numéro d'enregistrement du médicament doit figurer sur le récipient et sur l'emballage extérieur de tout médicament mis dans le commerce à partir du 17 avril 1964.

L'apposition du numéro d'enregistrement ... ".

*
* *

Aux termes de l'article 63 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une redevance et une caution dont les montants, ainsi que les conditions et modalités de versement et de retrait, sont déterminés par le Roi.

L'article 29 de l'arrêté royal du 10 octobre 1966 a fixé le montant de la caution à 5.000 francs. Les articles 30 et 31 du même arrêté royal déterminent les modalités de versement et de restitution de la caution.

Ces articles ont été abrogés par l'article 2 de l'arrêté royal du 2 mars 1967.

D'autre part, le montant de la redevance, qui avait été fixé à 2.000 francs par l'article 28 de l'arrêté royal du 10 octobre 1966, s'élèvera, à l'avenir, à 10.000 francs (article 28 du projet).

Selon le fonctionnaire délégué, le nouveau montant de la redevance aurait été établi de manière à couvrir les frais résultant des différents examens que la commission des médicaments peut ordonner à l'occasion d'une demande d'enregistrement.

En vertu de l'article 18, alinéa 3, du projet, ces frais sont, en effet, à la charge de l'Etat.

Toujours selon le fonctionnaire délégué, la question aurait été débattue en Conseil des Ministres, lequel aurait donné son accord.

Cet accord- auquel ni le projet, ni la lettre d'accompagnement adressée au Conseil d'Etat ne font allusion - ne dispense toutefois pas le Gouvernement de l'obligation de se conformer aux dispositions de l'arrêté royal du 5 octobre 1961 portant organisation du contrôle administratif et budgétaire, tel qu'il a été modifié implicitement par l'arrêté royal du 20 juillet 1968 fixant les attributions du Ministre des Finances et du Ministre du Budget; un arrêté royal du 27 janvier 1969 a, en outre, nommé ce dernier Vice-Premier Ministre.

D'autre part, selon l'article 23 du projet, les membres de la commission des médicaments, du bureau et des groupes de travail ainsi que les personnes à la collaboration desquelles ils font appel, reçoivent des jetons de présence et sont indemnisés de leurs frais de déplacement.

Ainsi qu'en témoignent les articles 14 et suivants du projet, de profondes modifications sont apportées non seulement à la composition mais aussi au mode de fonctionnement de ladite commission.

Les dispositions précitées étant susceptibles d'entraîner de nouvelles dépenses, c'est une raison de plus de se conformer aux règles du susdit arrêté royal du 5 octobre 1961.

En vertu de l'article 24 de cet arrêté royal, le préambule doit mentionner l'accord du Ministre compétent, avec indication de la date.

*

* *

.../...

Pour ce qui concerne les frais de déplacement et les jetons de présence, l'article 23 du projet se réfère implicitement à l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 fixant le montant des jetons de présence et les frais alloués aux membres des commissions permanentes ressortissant au département de la Santé publique et de la Famille, modifié par l'arrêté royal du 5 janvier 1960.

Ainsi que le Conseil d'Etat l'a déjà fait observer dans ses avis L. 9328/2 du 4 juin 1965 et L. 9662/1 du 24 juin 1966, une technique législative rationnelle requiert qu'en ce qui concerne la matière des frais de déplacement, l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 soit remanié compte tenu de l'existence et de la terminologie de l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours.

Il en va de même pour les frais de séjour dont il est également question dans le susdit arrêté du Régent puisqu'il existe, en cette matière aussi, une réglementation générale, qui fait l'objet de l'arrêté royal du 24 décembre 1964.

Ces deux réglementations générales contiennent aussi des dispositions applicables aux personnes étrangères à l'administration (voir : l'article 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 24 décembre 1964 et les articles 8, alinéa 2, et 17 de l'arrêté royal du 18 janvier 1965).

.../...

Comme, d'autre part, des membres-fonctionnaires siègent dans la commission des médicaments (article 14, § 2, alinéa 2), l'octroi de jetons de présence devra être réglé, en ce qui les concerne, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 26 mars 1965 portant réglementation générale des indemnités et allocations quelconques accordées au personnel des Ministères.

*

* *

Aux articles 12, § 2, et 24 du projet il est question du "retrait des médicaments du marché".

A la différence de la version française, qui emploie les mêmes termes "retrait du marché" tant à l'alinéa 1er qu'à l'alinéa 2 de l'article 12, § 2, la version néerlandaise utilise, à l'alinéa 1er, l'expression "het terugtrekken uit de handel" et, à l'alinéa 2, les mots "het uit de handel brengen".

D'autre part, l'article 24 impose l'obligation de retirer le médicament du marché au titulaire de l'enregistrement, alors que rien n'est prévu à cet égard à l'article 12, § 2.

Enfin, il est impossible de dégager de l'alinéa dernier de l'article 12, § 2, si le délai de trois mois vise uniquement ou "le retrait du marché" d'un médicament ou la cessation de sa délivrance ou à la fois l'une et l'autre de ces opérations.

.../...

"Le retrait du marché" est une mesure qui ne se retrouve nulle part dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

C'est pourquoi il est indispensable d'en préciser la portée.

"Le retrait du marché" doit-il s'entendre comme signifiant sans plus l'arrêt par le titulaire de l'enregistrement, de la mise dans le commerce du médicament, ou bien implique-t-il dans l'esprit du Gouvernement que le titulaire sera en outre obligé de retirer les médicaments qu'il a déjà livrés, en quelque lieu qu'ils se trouvent ?

Dans la première hypothèse, la mesure envisagée ne suscite aucune difficulté puisqu'elle est la conséquence logique de la radiation ou de la suspension de l'enregistrement auquel l'alinéa 2 de l'article 6 de la loi subordonne la mise dans le commerce du médicament.

Mais il n'en serait plus de même si elle devait s'interpréter comme faisant obligation au titulaire de l'enregistrement de reprendre chaque exemplaire du médicament, qu'il en soit encore propriétaire ou non.

Une mesure d'une portée aussi étendue ne peut, à défaut de disposition légale, être imposée que par la voie d'un engagement que le demandeur joindrait à sa demande d'enregistrement. Cet engagement deviendrait ainsi l'une des conditions mises à l'obtention de l'enregistrement. Il suffirait, à cet effet, de compléter l'article 2 du projet par une douzième condition.

.../...

Si ce procédé permet d'obliger le titulaire de l'enregistrement à reprendre, en cas de radiation ou de suspension de celui-ci, tous les médicaments qui se trouvent dans le commerce, il est évident que cela ne peut s'entendre que des exemplaires du médicament dont il dispose encore ou que le propriétaire consent à faire reprendre. A l'égard des autres exemplaires, le titulaire ne dispose d'aucune action et le Roi ne puise dans la loi aucun pouvoir pour lui en donner une.

Afin d'éviter que ces derniers exemplaires du médicament demeurent dans le commerce et soient délivrés, il serait nécessaire que le Roi, faisant usage du pouvoir qu'il tient de l'article 6, alinéa 1er, de la loi, complète le projet par un article portant interdiction, sous réserve des dérogations prévues à l'article 12, de délivrer un médicament dont l'enregistrement a été suspendu ou radié. Cet article trouverait tout naturellement place à la suite de l'article 31 du projet. Il offrirait, de surcroît, l'avantage d'inciter les pharmaciens à solliciter spontanément du titulaire de l'enregistrement suspendu ou rayé la reprise des exemplaires du médicament dont ils seraient propriétaires.

A la suite de l'insertion de ce nouvel article, il faudrait évidemment compléter les références qui figurent dans l'actuel article 32 du projet.

Les articles 12 et 24 du projet devraient être revus à la lumière de ces observations.

*

* * .../...

Enfin, il y aurait lieu de reviser la version néerlandaise du projet, compte tenu des observations qui ont été formulées à cet égard dans l'avis L.9662/1 du 24 juin 1966 et du texte néerlandais de la directive du 26 janvier 1965 du Conseil de la Communauté Economique Européenne.

II. OBSERVATIONS PARTICULIERES.

TITRE Ier.- DISPOSITIONS GENERALES.

CHAPITRE Ier. - DEMANDE D'ENREGISTREMENT.

Article 2.-

Certaines modifications ont été apportées au 6° et au 7° si on les compare aux textes de l'arrêté royal du 10 octobre 1966.

Dans la version néerlandaise du 8°, il convient d'écrire :

"8° de uitslagen ... op farmacologisch, toxicologisch...".

CHAPITRE II. - PROCEDURE D'ENREGISTREMENT.

L'article 1er, alinéa 1er, ayant précisé que c'est la "commission des médicaments" qui est associée à la procédure d'enregistrement, il suffit, dans les articles suivants, de parler de la "commission"

.../...

Article 4.

L'article gagnerait en clarté si ses deux dernières phrases étaient fusionnées comme suit :

"Le Ministre transmet le dossier et l'avis à la commission et en avise le demandeur".

Le mot néerlandais "serum" a un double pluriel : "serums" et "sera". Il convient d'employer la même forme du pluriel dans tous les articles du projet.

Article 5.

Les délais prévus par cet article correspondent à ceux de l'article 7 de la directive du 26 janvier 1965.

Ils ne sont évidemment pas prescrits à peine de forclusion. Ce sont des délais d'ordre.

Article 6.

Puisque le chapitre II est consacré à la procédure d'enregistrement, il y aurait intérêt à réunir au sein de cet article tout le règlement de procédure, dont les dispositions sont éparses dans les articles 6, 20 et 21 du projet.

.../...

L'article pourrait être subdivisé suivant le schéma ci-après :

"Article 6.-

§ 1er. Insérer ici les dispositions de l'article 20.

§ 2. Insérer ici la disposition de l'article 6, qui gagnerait toutefois à être rédigée comme suit :

"§ 2. Le demandeur à qui un avis défavorable a été notifié peut demander, dans les quinze jours de la réception de cet avis, à être entendu par la commission".

§ 3. Insérer ici les dispositions de l'article 21.

L'alinéa 1er en serait toutefois mieux formulé comme suit :

"§ 3. Dans les vingt jours de la réception de cette requête, le demandeur est entendu par le bureau. Cette procédure suspend le délai accordé à la commission par l'article 5".

Il convient d'observer à cet égard que si la directive prévoit que le demandeur doit être mis en mesure d'exercer un recours, elle ne précise pas que celui-ci est suspensif des délais fixés à l'article 7.

Par souci de clarté, il y a lieu de rédiger la deuxième phrase de l'alinéa 2 comme suit :

"L'avis définitif du bureau est ... ".

.../...

Article 7.

L'article 12 de la directive dispose en son alinéa 1er :

"Toute décision prise aux termes des articles 5, 6 et 11 devra être motivée de façon précise. Elle sera notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté".

Pour être en tous points conforme à la directive, la notification de la décision par laquelle le Ministre refuse l'enregistrement doit mentionner la faculté, reconnue à l'intéressé, de former un recours devant le Conseil d'Etat sur la base de l'article 9 de la loi du 23 décembre 1946, ainsi que les délais pour l'introduction de ce recours.

Article 9.

La version néerlandaise de l'alinéa 2 devrait être mise en concordance avec la version néerlandaise de l'article 10 de la directive.

Article 10.

Cet article dispose :

.../...

"Article 10.-

L'enregistrement doit également être demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 2 ou demandés à l'occasion de l'examen du dossier ayant servi pour accorder l'enregistrement précédent.

Celui-ci est radié dès que le nouvel enregistrement est accordé".

Suivant cet article deux hypothèses sont donc possibles :

- ou bien c'est la commission des médicaments qui réclame un document ou un renseignement;
- ou bien un document ou renseignement est fourni spontanément par le demandeur.

L'article 10 se référant à l'article 2, il se peut que le titulaire d'un enregistrement signale spontanément une contre-indication ou un effet secondaire important (article 2-5°).

Il n'est pas exclu dans ce cas que la commission des médicaments émette un avis défavorable au maintien de l'enregistrement précédemment accordé (article 11, § 1er).

Afin de tenir compte de cette éventualité, il conviendrait de rédiger l'alinéa 2 ainsi qu'il suit :

"Si le nouvel enregistrement est accordé, l'enregistrement précédent est radié".

A l'alinéa 1er, il convient d'écrire :

"Un nouvel enregistrement doit être demandé... ".

.../...

Article 11.

Le § 1er gagnerait à être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 11.-

§ 1er. Dans les cas visés aux articles 9, alinéa 2, et 10, l'enregistrement ... ".

A la fin du même paragraphe il convient, par souci de concordance avec l'article 2-5°, de mentionner aussi les contre-indications.

On écrira donc :

" ... ou de produire des contre-indications ou des effets secondaires".

Au § 2, il y a lieu d'écrire :

"doit énoncer les éléments ... ".

Article 12.

§ 1er. L'alinéa 2 du § 1er dispose :

"Lorsque le titulaire de l'enregistrement n'assure plus depuis six mois l'approvisionnement du marché, il doit en aviser le Ministre de la Santé publique".

Comme, selon le fonctionnaire délégué, l'hypothèse envisagée à l'alinéa 2 est sans effet à l'égard de l'enregistrement du médicament, la disposition de cet alinéa n'est pas à sa place à l'article 12 qui, précisément, énumère les différentes causes ayant une répercussion sur cet enregistrement.

.../...

Elle gagnerait à être insérée dans l'article 13 sous la forme d'un § 2.

Par souci de concordance avec le texte français, il serait par ailleurs préférable de remplacer, dans la version néerlandaise, l'expression "in de handel brengen" par "de markt bevoorraden".

§ 2. Voir : I. Observations générales.

Article 13.

A première vue, cette disposition semble faire partiellement double emploi avec celle de l'article 10. Toutefois, selon le fonctionnaire délégué, l'intention qui a présidé à son élaboration est la suivante.

Depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 20 novembre 1962 modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, la préparation, la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, les spécialités pharmaceutiques ont été enregistrées au vu d'un dossier contenant des renseignements d'ordre scientifique qui correspondent plus ou moins à ceux qu'exige l'article 2 de l'arrêté royal du 10 octobre 1966 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Avant cette date, l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques avait lieu toutefois, conformément aux articles 33 et suivants de l'arrêté royal du 6 juin 1960, sur la base d'un dossier qui revêtait un caractère plus administratif.

.../...

La disposition de l'article 13 tend à compléter le dossier de ces dernières spécialités.

Ainsi qu'il a déjà été dit lors de l'examen de l'article 12, § 1er, il serait préférable de diviser l'article 13 en deux paragraphes, dont le premier contiendrait la disposition de l'article 13, le second la disposition de l'alinéa 2 de l'article 12, § 1er.

CHAPITRE III. - COMMISSION DES MEDICAMENTS.

Article 14.

Alors que, précédemment, le Roi choisissait les membres effectifs et les membres suppléants suivant les modalités fixées par l'article 14, § 2, de l'arrêté royal du 10 octobre 1966, son choix sera désormais seulement limité, en vertu de l'article 14, § 2, alinéa 1er, par les critères ci-après : qualification en toxicologie, en pharmacodynamie, en médecine clinique, en analyse des médicaments, en pharmacie galénique ou en médecine vétérinaire.

Dans la version néerlandaise de l'article 14, § 2, il convient d'écrire "bekwaamheid" au lieu de "bekwaming".

L'alinéa 2 du § 2, qui concerne les membres de droit, devrait venir à la fin du § 2 puisque les dispositions qui figurent dans la suite de ce paragraphe ne leur sont pas applicables.

Selon le fonctionnaire délégué, le pharmacien visé à l'alinéa 2 ne doit pas nécessairement être fonctionnaire.

.../...

Toujours au 3°, il convient de remplacer le mot "proposé" par le mot "désigné".

Le terme français "mandat" est rendu dans la version néerlandaise de l'alinéa 3 tantôt par le mot "ambtsperiode", tantôt par le mot "mandaat". Il convient d'écrire partout "mandaat" et de remplacer, à l'alinéa 3 du § 2 ainsi qu'à l'alinéa 1er du § 3, le mot "vernieuwd" par le mot "verlengd".

Selon l'alinéa 4 du § 2, le membre effectif ou suppléant qui est dans l'incapacité d'assister régulièrement aux séances est privé de son mandat après cinq convocations successives restées sans effet.

Le silence opposé aux convocations pouvant être imputable à diverses causes (maladie, etc...), il apparaît indiqué d'apporter un tempérament à la rigueur de cette disposition en la complétant comme suit :

" ... lorsque, en l'absence de motif sérieux, cinq convocations successives sont restées sans effet".

L'alinéa 5 gagnerait à être rédigé ainsi qu'il suit :

"Le mandat prend fin quand le membre est âgé de septante ans révolus".

A l'alinéa 1er du § 3, il y a lieu d'écrire : "sur la proposition de la commission", et dans la version néerlandaise : "benoemd op voordracht van de commissie".

.../...

Article 15.

Les règles du délibéré prévues au § 2 diffèrent de celles qui faisaient l'objet de l'article 16, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 10 octobre 1966.

Aux termes du § 2, la commission délibère valablement lorsque la moitié au moins des membres convoqués sont présents.

Tous les membres de la commission devant être convoqués, il importe, afin d'éviter tout malentendu, de supprimer le mot "convoqués".

Dans la deuxième phrase du § 2, le mot "simple" est superflu.

Ces deux observations valent aussi pour l'article 16, § 3.

Article 16.

En vertu de l'article 18 de l'arrêté royal du 10 octobre 1966, la commission pouvait créer des sous-commissions.

Le projet crée au sein de la commission cinq groupes de travail, tout en autorisant la création de groupes de travail supplémentaires (article 16, § 1er, alinéa 2).

La mission des groupes de travail est définie à l'article 18.

.../...

Aux termes de l'article 16, § 1er, le cinquième groupe de travail est compétent pour "les questions contentieuses et de jurisprudence" (cfr. articles 6, 20 et 21).

La commission des médicaments étant un organe consultatif et non pas juridictionnel, il convient de supprimer les mots "et de jurisprudence".

Le § 3 appelle les mêmes observations que celles qui ont été faites au sujet de l'article 15, § 2.

Article 17.

Le bureau visé au § 1er est la plaque tournante de la commission. Il décidera de l'orientation qui sera donnée au dossier.

Le dossier peut être envoyé soit à l'assemblée plénière, soit à un ou à plusieurs groupes de travail déterminés.

Suivant l'alinéa 2, in fine, du § 1er, le bureau siège valablement si la moitié de ses membres sont présents ou représentés.

Aucun quorum n'est toutefois prescrit pour la décision relative à l'établissement d'un rapport (article 17, § 2, alinéa 2) ou d'un projet d'avis (article 17, § 2, alinéa dernier).

Aussi cet alinéa devrait-il être complété comme suit "La décision du bureau est prise à la majorité des voix des membres présents".

.../...

D'après le § 2, les hypothèses suivantes sont à envisager :

A. Le bureau n'estime pas devoir consulter un groupe de travail (§ 2, alinéa 2).

I. Première possibilité.

Délais : 10 jours pour le bureau (§ 2, alinéa 1er).
30 jours pour l'assemblée plénière de la commission (§ 2, alinéa 2).

Total : 40 jours.

S'il s'agit d'un vaccin ou d'un sérum, il faut ajouter 60 jours pour la consultation du Conseil supérieur de l'hygiène publique (article 4). Total : 40 + 60 = 100 jours.

II. Deuxième possibilité.

Délais : 10 jours pour le bureau (§ 2, alinéa 1er).
30 jours pour l'assemblée plénière de la commission (§ 2, alinéa 3). Les conclusions du bureau ne sont toutefois pas acceptées par la commission qui désigne, dans le même délai, un ou plusieurs groupes de travail (§ 2, alinéa 3).
60 jours pour le groupe de travail (§ 2, alinéa 4, deuxième phrase).
10 jours pour le bureau en vue de l'établissement du projet d'avis (§ 2, alinéa 5).

Total : 110 jours.

.../...

S'il s'agit d'un vaccin ou d'un sérum, il faut ajouter 60 jours (article 4). Total : 110 + 60 = 170 jours.

B. Le bureau estime devoir consulter un groupe de travail (§ 2, alinéa 1er).

Délais : 10 jours pour le bureau (§ 2, alinéa 1er).
60 jours pour le groupe de travail (§ 2, alinéa 4, deuxième phrase).
10 jours pour le bureau (§ 2, alinéa 5).

Total : 80 jours.

S'il s'agit d'un vaccin ou d'un sérum, il faut ajouter 60 jours (article 4). Total : 80 + 60 = 140 jours.

C. Le groupe de travail désigné obtient une prorogation de délai de 60 jours au maximum (article 18, alinéa 2).

Cette éventualité ne peut se produire que dans les hypothèses A II et B.

1° Dans l'hypothèse B :

a) dans cette hypothèse, on arrive normalement à un délai de 80 + 60 = 140 jours;

b) s'il s'agit d'un vaccin ou d'un sérum, le délai sera de : 140 + 60 = 200 jours.

2° Dans l'hypothèse A II :

a) dans cette hypothèse, on arrive normalement à un délai de 110 + 60 = 170 jours;

b) s'il s'agit d'un vaccin ou d'un sérum, on obtient toutefois un délai de 170 + 60 = 230 jours.

.../...

Dans cette dernière hypothèse, les délais prévus par la directive et par l'article 5 du projet sont dépassés. Ces délais sont, en effet, de 120 + 90 = 210 jours.

Selon le fonctionnaire délégué, cette éventualité ne se produira que très rarement, parce que :

1° du point de vue scientifique, la commission des médicaments et le Conseil supérieur de l'hygiène publique se situent sur le même plan (voir : l'arrêté royal du 19 mai 1964 relatif à la désignation des autorités scientifiques visées aux articles 6 et 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments).

Dès lors, si c'est le Conseil supérieur de l'hygiène publique qui émet son avis, il est peu probable qu'il jugera nécessaire de charger le groupe de travail d'un complément d'examen, de sorte qu'un délai de 110 jours sera suffisant;

2° si le groupe de travail estime néanmoins qu'un complément d'examen s'impose, on pourra n'accorder qu'une dérogation de 40 au lieu de 60 jours, ce dernier délai étant un maximum.

Si toutefois on désire s'en tenir strictement aux délais de la directive et de l'article 5 du projet, on pourrait prévoir à l'alinéa 2 de l'article 18 la restriction suivante :

"Ce délai ne sera toutefois pas supérieur à 40 jours lorsqu'il s'agit d'un vaccin ou d'un sérum".

Enfin, il convient d'observer que le Gouvernement n'est lié par la directive que pour les vaccins ou sérums qui constituent en même temps une spécialité pharmaceutique; l'article 5 du projet ne fait toutefois pas cette distinction.

.../...

Une deuxième observation s'impose en ce qui concerne le dernier alinéa de l'article 17, § 2, qui est ainsi conçu :

"Si la commission n'accepte pas les conclusions du bureau, elle rédige l'avis séance tenante".

Il est permis de se demander si cette disposition pourra être respectée dans la pratique. Elle vise, en effet, le cas où un ou plusieurs groupes de travail ont été consultés. L'on peut donc admettre que le dossier requiert alors un examen approfondi.

Si la disposition en cause pourra éventuellement être respectée quand les rapports des différents groupes de travail vont dans le même sens, il n'en ira pas de même lorsqu'il n'y aura pas unanimité entre ces groupes. On n'aperçoit pas, dans ce cas, comment la commission pourra rédiger son avis "séance tenante", d'autant que cet avis devra, à tout le moins, indiquer les motifs pour lesquels elle n'accepte pas les conclusions du bureau.

Il se recommanderait, en conséquence, de répartir les délais de telle sorte que la commission dispose d'un laps de temps raisonnable pour établir son avis.

Article 18.

La formule de l'alinéa 1er est plus souple que celle qui a été adoptée pour l'article 17, alinéa 2, de l'arrêté royal du 10 octobre 1966.

.../...

Il y aura lieu de compléter l'alinéa 2 par la restriction proposée à l'égard des vaccins et sérums (voir les observations concernant l'article 17, § 2).

Cet alinéa gagnerait du reste en précision s'il était rédigé ainsi qu'il suit :

"Dans ce cas ... une prorogation ne pouvant dépasser de soixante jours le délai qui leur est imparti par l'article 17, § 2".

La disposition de l'alinéa 3 est, en fait, superflue, l'article 28 fixant un montant forfaitaire pour la redevance concernant les spécialités pharmaceutiques.

Dans la version néerlandaise de l'alinéa 4, il convient d'écrire : geschorst" au lieu de "opgeschort".

Article 19.

La rédaction suivante est proposée pour cet article :

"Article 19.-

Le secrétariat du bureau ... par deux fonctionnaires-pharmaciens assistés de fonctionnaires ou agents. Ils sont désignés par le Ministre de la Santé publique".

L'alinéa 2 reproduit l'article 13 de l'arrêté ministériel du 1er février 1967 approuvant le règlement d'ordre intérieur de la commission des médicaments.

.../...

Articles 20 et 21.

Voir les observations concernant l'article 6.

Article 22.

Les réserves faites au début de cet article sont superflues.

Dans la version néerlandaise, on écrira "reglement van orde" au lieu de "huishoudelijk reglement".

Article 23.

Frais de déplacement et jetons de présence. Voir : I. Observations générales.

CHAPITRE IV. - SUSPENSION ET RADIATION DE L'ENREGISTREMENT.

Article 24.

Pour ce qui est du "retrait des médicaments du marché", visé à l'alinéa 2, voir : I. Observations générales.

Par souci de concordance avec la version française, il conviendrait de rédiger la version néerlandaise de l'alinéa 3 comme suit :

"De houder van de registratie mag Ons, binnen vijftien dagen na die kennisgeving, een memorie toezenden die de middelen bevat waarop hij zich tegen deze beslissing kan beroepen".

Cet alinéa 3 n'ouvre toutefois aucun recours organisé contre la décision ministérielle.

../

Il s'indiquerait, à tout le moins, de préciser quelle est l'autorité qui statuera à l'égard de ce mémoire et dans quel délai sa décision devra intervenir. Celle-ci devrait être, en outre, motivée.

D'autre part, conformément à l'article 12 de la directive, il y a lieu de disposer à l'alinéa 1er que la décision ministérielle est notifiée à l'intéressé, avec l'indication du délai dans lequel elle peut faire l'objet du recours visé à l'alinéa 3.

Article 25.

Tel qu'il est formulé, le texte n'est que le décalque imparfait de l'article 7 de la loi du 25 mars 1964, lequel habilite le Roi à interdire, en tout ou en partie, non seulement la délivrance d'un médicament mais toutes les opérations visées à l'alinéa 1er de l'article 6 de la même loi .

Pour être en concordance avec la loi, l'article 25 doit être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 25.-

La décision prise en application de l'article 7 ou de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments emporte de plein droit radiation ou suspension de l'enregistrement du médicament ainsi que des préparations et spécialités qui le contiennent".

.../....

En vertu de l'article 12 de la directive, il y aura lieu, ici encore, de notifier la décision à l'intéressé, avec indication du délai dans lequel elle peut faire l'objet d'un recours.

Etant donné que, dans les cas visés à l'article 7 ou à l'article 8 de la loi du 25 mars 1964, il s'agit d'un arrêté royal ou d'un arrêté ministériel, seul un recours porté devant le Conseil d'Etat sur la base de l'article 9 de la loi du 23 décembre 1946 sera ouvert à l'intéressé.

TITRE II. - DISPOSITIONS PARTICULIERES CONCERNANT CERTAINS MEDICAMENTS.

CHAPITRE Ier. - DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES.

Article 26.

La disposition de l'alinéa 1er correspond à celle de l'article 1-1 de la directive et à l'article 26 de l'arrêté royal du 10 octobre 1966.

Article 27.

Voir : I. Observations générales.

Dans la deuxième phrase, il convient d'écrire : "... dans les cas prévus à l'article 9, alinéa 2, ainsi que ... ".

.../...

Lorsqu'il s'agit d'une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, il y a lieu, en vertu de la deuxième phrase de l'article, à paiement de la totalité de la redevance.

Il est toutefois permis de se demander s'il est bien indiqué d'exiger la redevance au taux plein dans le cas d'amélioration de la qualité d'une spécialité pharmaceutique. Une telle pratique n'apparaît pas de nature à encourager le fabricant dans la recherche d'une amélioration qualitative de la spécialité.

Article 28.

Voir : I. Observations générales.

Cet article gagnerait à être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 28.-

La redevance exigée pour l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique s'élève à 10.000 francs et doit être acquittée en timbres fiscaux.

Ces timbres sont apposés sur la demande d'enregistrement et annulés par le demandeur".

.../...

CHAPITRE II. - DISPOSITIONS APPLICABLES AUX VACCINS ET SERUMS.

Articles 29 et 30.

Les dispositions de ces articles sont identiques, sauf dans leur version néerlandaise, aux articles 32 et 33 de l'arrêté royal du 10 octobre 1966.

TITRE III. - DISPOSITIONS FINALES.

Article 31.

En ce qui concerne l'alinéa 1er : voir : I. Observations générales.

Une disposition analogue à celle de l'alinéa 2 figurait à l'article 34, dernier alinéa, de l'arrêté royal du 6 juin 1960, abrogé par l'article 37, 1°, de l'arrêté royal du 10 octobre 1966.

Article 32.

Cet article détermine les peines.

On n'aperçoit pas comment les infractions à l'article 9 du projet pourraient faire l'objet d'une sanction; aussi la mention de l'article 9 devrait-elle être supprimée.

.../...

Le maintien de la mention de l'article 24 dépendra de l'attitude que le Gouvernement adoptera en matière de retrait d'un médicament du commerce (voir : I. Observations générales).

Article 34.

Cet article doit être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 34.-

Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, voorzitter van de Raad van State,
Messieurs : président du Conseil d'Etat,

Ch. SMOLDERS, staatsraden,
G. BAETEMAN, conseillers d'Etat,

J. LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
M. VERSCHELDEN, assesseurs de la section de législation,

M. JACQUEMIJN, adjunct-griffier, griffier.
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-auditeur-generaal.

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 l'auditeur général.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) M. JACQUEMIJN. (get.) F. LEPAGE.