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 20e juli 1973 door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de maatregelen bestemd om de vrije omloop van geneesmiddelen te verzekeren tussen de drie Beneluxlanden", heeft de 27e september 1973 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 juillet 1973, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif aux mesures destinées à assurer la libre circulation des médicaments entre les trois pays du Bénélux", a donné le 27 septembre 1973 l'avis suivant :

Het ontwerp-besluit strekt ertoe de verplichtingen na te komen die voortvloeien uit de artikelen 1, 2, 3 en 5 van de beschikking M (72) 21 d.d. 18 oktober 1972 van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie. Het wil inzonderheid de nationale reglementering op de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen, wat de specialiteiten en geneesmiddelen betreft die voor menselijk gebruik bestemd zijn en die tegelijk in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, aanpassen aan de bepalingen van het bij die beschikking gevoegd reglement.

Bedoelde artikelen luiden als volgt :

"Artikel 1.-

De Regeringen van de drie Beneluxlanden passen hun wetgevingen inzake farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, aan de bepalingen van bijgaand Reglement aan, met het oogmerk de inwerkingtreding daarvan uiterlijk op 1 januari 1973 te doen plaatsvinden.

Artikel 2.-

De produkten, die per 1 januari 1973 in elk der drie Beneluxlanden zijn geregistreerd, alsmede degene die in die landen tussen 1 januari 1973 en 1 januari 1974 zullen worden geregistreerd, mogen in elk der drie landen in de handel blijven zoals zij zijn geregistreerd en totdat beslist is over de in artikel 3 bedoelde aanvraag tot vergunning.

.../...

Artikel 3.-

Voor de in artikel 2 eerstbedoelde produkten dient vóór 1 juli 1973 en voor de andere in dat artikel bedoelde produkten vóór 1 juli 1974 een aanvraag voor een vergunning als bedoeld in artikel 21 van bijgevoegd Reglement te worden ingediend, welke aanvraag tenminste de gegevens, genoemd onder de punten 1 t/m 5 en 7 t/m 9 van artikel 21, dient te bevatten. De overige in dat artikel bedoelde gegevens dienen te worden overgelegd na een daartoe strekkend verzoek van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen binnen een door die Dienst te bepalen termijn, doch in elk geval vóór 1 januari 1978, respectievelijk 1 januari 1979. Indien zodanige aanvraag niet is ingediend, is artikel 2 niet langer van toepassing.

Artikel 5.-

De Regeringen der drie Beneluxlanden dienen de door de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen uitgebrachte adviezen met betrekking tot het verlenen, weigeren of doorhalen van de registratie van een geneesmiddel te volgen".

Het ontwerp-besluit wil die verplichtingen nakomen, ten eerste door als regel te stellen dat het Benelux-Reglement inzake farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn met uitwerking vanaf 1 januari 1973 in België

.../...

verplicht is (artikel 1 van het ontwerp), ten tweede door een bijzondere regel uit te vaardigen voor sommige reeds geregistreerde geneesmiddelen (artikel 2 van het ontwerp), ten derde door de koninklijke besluiten van 3 juli 1969 en 19 mei 1964 aan het bestaan van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen, opgericht door een tweede beschikking van 18 oktober 1972 van het Comité van Ministers, aan te passen (artikelen 3 en 5 van het ontwerp), ten vierde door de geneesmiddelen herkomstig van Nederland of van het Groothertogdom Luxemburg van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 uit te sluiten in zover meergenoemd Benelux-Reglement op hen toegepast werd (artikel 4 van het ontwerp).

Het omvangrijkste en voornaamste deel van het ontwerp-besluit is uiteraard het Benelux-Reglement dat blijkbaar in blok en onder vorm van bijlage bij het ontwerp, tot Belgische reglementering wordt gemaakt; het zal verder in het advies het Reglement worden genoemd.

*

* *

Substantieel in het Reglement is de regel van zijn artikel 20 naar luid waarvan geen enkele farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel als in het Reglement bedoeld in het gehele gebied van de drie Beneluxlanden in de handel mag worden gebracht zonder dat daartoe een handelsvergunning door de bevoegde autoriteit

.../...

is afgegeven. De aanvraag om een handelsvergunning leidt, in het gunstige geval, tot de registratie van het geneesmiddel die de toelating inhoudt om bedoeld produkt op de markt te brengen. Welnu, luidens artikel 4 van de beschikking M (72) 21, waarvan het ontwerp-besluit als dusdanig geen uitvoering inhoudt maar zonder welke het Reglement niet kan werken, is de ontvankelijkheid van de "registratie-aanvraag" afhankelijk van de storting door de aanvrager van een vergoeding waarvan het bedrag en de betalingsvoorschriften door de ministeriële werkgroep van Volksgezondheid, opgericht door een derde beschikking van 18 oktober 1972 van het Comité van Ministers, moet worden vastgesteld.

Naar luid van artikel 17.3, van laatstgenoemde beschikking M (72) 22 wordt aan die werkgroep bovendien de bevoegdheid overgedragen om "een aanvullende bijdrage in de registratiekosten vast te stellen op de door haar te bepalen modaliteiten" en om "in individuele gevallen onder door haar te stellen voorwaarden geheel of gedeeltelijk ontheffing te verlenen van het registratierecht of van de aanvullende bijdrage".

Het is nu zo dat het Benelux-Unieverdrag in geen overdracht van bevoegdheid voorziet (zie Gedr. St., Senaat, 1958-1959, nr. 169, blz. 5) en dat noch het verdrag, noch de goedkeuringswet van 20 juni 1960 enige wijziging in de interne bevoegdheidsverdeling heeft gebracht. Welnu, overeenkomstig artikel 113 van de Grondwet is alleen de wetgever bevoegd om een retributie als bedoeld in artikel 4

.../...

van de beschikking M (72) 21 en in artikel 17.3 van de beschikking M (72) 22 in te voeren en het bedrag daarvan vast te stellen, bevoegdheid die hij desgevallend aan de Koning en sinds artikel 25bis van de Grondwet aan een orgaan van het internationaal publiek recht zou kunnen overdragen.

Alleszins is het zo, opdat het Reglement zou kunnen werken, dat, gelet op de inhoud van artikel 4 van de beschikking M (72) 21 en van artikel 17.3 van de beschikking M (72) 22 een voorafgaande tussenkomst van de wetgever vereist is.

Wel moet gezegd dat de bevoegdheid om de betaling van een bijdrage voor de registratie van geneesmiddelen op te leggen en om het bedrag en de betalingsvoorwaarden daarvan vast te stellen, de wetgever reeds aan de Koning heeft overgedragen bij artikel 63 van de eenheidswet van 14 februari 1961, doch enkel met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten. Het zou derhalve kunnen volstaan artikel 63 van de eenheidswet uit te breiden tot de geprefabriceerde geneesmiddelen. Het zou het meest conform zijn met de regels van ons recht en met de geest van het Unieverdrag dat met die wetswijziging de Koning bevoegd zou worden gemaakt om, ter naleving van de verplichtingen die overeenkomstig artikel 19, a van het Unieverdrag en van artikel 1 van het Protocol van 29 april 1969 voor de Belgische Staat uit de eerdervermelde artikelen 4 en 17.3 voortvloeien :

.../...

1° de toekenning van de handelsvergunning afhankelijk te stellen van de betaling van een vergoeding en, wanneer de ministeriële werkgroep van Volksgezondheid daartoe besluit, van een aanvullende bijdrage in de registratiekosten;

2° degenen aan wie die werkgroep gehele of gedeeltelijke ontheffing van vergoeding of van aanvullende bijdrage verleent, van betaling van vergoeding en bijdrage vrij te stellen binnen de perken door de werkgroep bepaald;

3° het bedrag van de hoger bedoelde vergoeding en, in voorkomend geval, van de aanvullende bijdrage vast te stellen zoals het door meervermelde werkgroep vastgesteld is;

4° de betalingsvoorschriften van die vergoeding en van die aanvullende bijdrage die door dezelfde werkgroep gesteld zijn, in de nationale reglementering op te nemen.

Nog voor een tweede reden is een voorafgaand optreden van de wetgever vereist, namelijk omdat artikel 30 van het Reglement een procedure tot schorsing en intrekking van een handelsvergunning instelt, die zodanig afwijkt van wat in de artikelen 7 en 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is bepaald dat de toepassing ervan in België zonder voorafgaande aanpassing van de wet niet mogelijk is.

.../...

Het is onder dat uitdrukkelijk voorbehoud dat de andere opmerkingen, die hierna volgen, gemaakt worden.

Die opmerkingen betreffen samengevat de artikelen die :

1° het Reglement integraal en zonder enige wijziging met ingang van 1 januari 1973 in het Rijk van kracht maken, met dien verstande dat de bepalingen van de terzake vigerende nationale reglementering, die niet strijdig zijn met dat Reglement, op de hierin bedoelde geneesmiddelen toepasselijk blijven (artikel 1 van het ontwerp);

2° de lijst van de wetenschappelijke autoriteiten bedoeld bij de artikelen 6 en 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die door artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 mei 1964 vastgesteld werd, aanvullen met de "Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen" (artikel 5 van het ontwerp);

3° artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 zodanig aanvullen dat de Minister van Volksgezondheid een geneesmiddel ook mag registreren op gunstig advies van laatstgenoemde Dienst (artikel 3 van het ontwerp);

4° door inlassing van een artikel 1bis in het koninklijk besluit van 6 juni 1960, de uit Nederland en Groot-Hertogdom Luxemburg afkomstige geneesmiddelen waarop

.../...

het Reglement vóór hun uitvoer integraal toegepast werd, onttrekken aan de toepassing van dat besluit in zover het betrekking heeft op de ingevoerde geneesmiddelen (artikel 4 van het ontwerp);

5° in beperkte overgangsmaatregelen voorzien ter voldoening aan het bepaalde in artikel 2 van de beschikking M (72) 21 (artikel 2 van het ontwerp).

Vele regelen gesteld in het bij de beschikking M (72) 21 gevoegd Reglement zijn reeds van kracht in België en derhalve toepasselijk op alle geneesmiddelen. Andere regelen van dat Reglement vinden nog geen toepassing in België. Nog andere ten slotte wijken af van de regelen die terzake van dezelfde materie in België gelden.

Overeenkomstig het ontwerp zullen de geneesmiddelen bedoeld in het Reglement onderworpen zijn, eensdeels, aan alle bepalingen van dat Reglement en, anderdeels, aan die bepalingen van de nationale wetgeving en reglementering, die niet in dat Reglement zijn opgenomen doch hiermee niet onverenigbaar zijn.

Aan de rechtsonderhorigen en tevens aan het bestuur en aan de rechter wordt de zorg gelaten uit te maken welke bepalingen van de nationale wetgeving en reglementering tot die tweede categorie behoren.

Zodanig systeem werkt ongetwijfeld de rechtsonzekerheid in de hand en moet bijgevolg verworpen worden.

.../...

De bepalingen van het bij de beschikking M (72) 21 gevoegd Reglement, die ofwel van de nationale reglementering afwijken ofwel hierin niet voorkomen, zouden in de nationale reglementering, met name in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen en in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen onder een afzonderlijk hoofdstuk opgenomen moeten worden. Tegelijk zouden de huidige bepalingen van die reglementering in twee hoofdstukken moeten worden ingedeeld, waarvan, in het ene, de bepalingen bijeengebracht zouden worden die toepassing vinden op alle in het Rijk gefabriceerde of geïmporteerde en in de handel gebrachte geneesmiddelen, en in het andere, de bepalingen die enkel toepasselijk zijn op de andere dan de in het meervermeld Reglement bedoelde geneesmiddelen.

In afwachting dat een eenvormige reglementering voor alle in het land in de handel gebrachte geneesmiddelen tot stand komt, zou de reglementering drie soorten regelen omvatten : regelen die toepasselijk zijn op alle geneesmiddelen, en hun aantal zou zo groot mogelijk moeten zijn, regelen die toepassing vinden op de in het Benelux-Reglement bedoelde geneesmiddelen en regelen die toepassing vinden op de andere geneesmiddelen.

Die wijziging van de nationale reglementering kan geschieden bij één enkel koninklijk besluit, of bij zoveel koninklijke besluiten als er aangevuld dienen te worden.

.../...

De in artikel 1 van het Benelux-Reglement gegeven definities zouden bovendien moeten worden overgenomen in de koninklijke besluiten van 6 juni 1960 en van 3 juli 1969, en wel in het hoofdstuk dat de regelen bevat die eigen zijn aan de in het Benelux-Reglement bedoelde geneesmiddelen.

*
* *

De in artikel 2 van het ontwerp-besluit opgenomen overgangsbepalingen moeten duidelijker gesteld en aangevuld worden.

De in het Benelux-Reglement bedoelde geneesmiddelen die vóór 1 januari 1973 of in de loop van het jaar 1973 overeenkomstig de thans vigerende nationale regelen in de drie Beneluxlanden geregistreerd werden of zullen worden, en waarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 21 van het Benelux-Reglement aangevraagd wordt vóór de data die in het nog op dat punt te wijzigen artikel 3 van de beschikking M (72) 21 onderscheidenlijk voor elk van beide categorieën bepaald zullen worden, zullen in het gehele gebied van de drie Beneluxlanden in de handel mogen blijven zoals zij in elk van die landen geregistreerd zijn, totdat over de nieuwe aanvraag beslist is. Dezelfde geneesmiddelen waarvoor niet tijdig een Benelux-aanvraag ingediend werd, zullen na het verstrijken van de termijn binnen welke de aanvraag gedaan had moeten worden, nog enkel binnen de grenzen van elk der drie Beneluxlanden afzonderlijk in de handel mogen blijven.

.../...

Opdat bedoelde nieuwe aanvraag geldig zij, volstaat het dat op het ogenblik van de indiening ervan, de onder de punten 1 t/m 5 en 7 t/m 9 van meervermeld artikel 21 genoemde gegevens verstrekt worden. De andere gegevens moeten later, op verzoek van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen binnen een door die dienst te bepalen termijn, doch in elk geval vóór 1 januari 1978, respectievelijk 1 januari 1979 meegedeeld worden, zoniet vervalt het voordeel van de overgangsbepaling.

*
* *

De uitvoering van artikel 3 van de beschikking M (72) 21 vergt eveneens overgangsbepalingen. Deze zouden samen met de hiervoren bedoelde overgangsbepalingen in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 ingelast moeten worden.

*
* *

Met betrekking tot de inwerkingtreding in België van de door het Comité van Ministers van de Benelux voorgestelde reglementering, moet worden opgemerkt dat de fabricage of de invoer en de commercialisatie van bepaalde geneesmiddelen niet met terugwerkende kracht onderworpen kunnen worden aan een bijzondere vergunning waarvan de toekenningsvoorwaarden en -procedure nog niet vastgesteld zijn : de aard zelf van de erin vervatte regelen verzet er zich dus tegen dat die reglementering in België in werking zou treden vóór de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de maatregelen die op het nationale vlak

.../...

nodig zijn om aan die reglementering uitvoering te geven.

Mochten, zoals uit de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar afgeleid kan worden, sommige fabrikanten, invoerders of distributeurs van bij het Benelux-Reglement bedoelde geneesmiddelen onder verwijzing naar de bepalingen van dat Reglement reeds die bijzondere vergunning aangevraagd hebben, dan zou desgevallend door overgangsmaatregelen in de regularisatie van die aanvragen kunnen voorzien worden. Van de terugwerkende kracht zoals zij in artikel 1 van het ontwerpbesluit is gesteld, moet alleszins worden afgezien.

*

* *

Ten slotte verdient het stellige aanbeveling alle maatregelen, zowel wettelijke als reglementaire, die nodig zijn om aan de drie beschikkingen en het daarbij behorende reglement op het nationale vlak uitvoering te geven, terzelfder tijd in het Belgisch Staatsblad bekend te maken, minstens dezelfde dag in werking te doen treden.

Le projet d'arrêté vise à exécuter les obligations qui découlent des articles 1er, 2, 3 et 5 de la décision M (72) 21 du Comité des Ministres de l'Union économique Bénélux du 18 octobre 1972. Il a notamment pour objet d'adapter aux dispositions du règlement annexé à cette décision, la réglementation nationale sur les spécialités pharmaceutiques et les médicaments préfabriqués, quant aux spécialités et aux médicaments à usage humain mis ou destiné à être mis sur le marché des trois pays du Bénélux.

Les articles précités s'énoncent comme suit :

"Article 1er.-

Les Gouvernements des trois pays du Bénélux adaptent leurs législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, mis ou destinés à être mis sur le marché des trois pays du Bénélux, aux dispositions du Règlement ci-annexé, en vue de leur mise en vigueur, au plus tard, le 1er janvier 1973.

Article 2.-

Les produits sont enregistrés dans chacun des trois pays du Bénélux à la date du 1er janvier 1973, ainsi que ceux qui dans ces trois pays seraient enregistrés entre le 1er janvier 1973 et le 1er janvier 1974,

.../...

peuvent rester sur le marché de chacun des trois pays tels qu'ils ont été enregistrés jusqu'à ce qu'une décision soit prise sur la demande d'autorisation visée à l'article 3.

Article 3.-

Pour les produits visés en premier lieu à l'article 2, la demande d'autorisation décrite à l'article 21 du Règlement ci-annexé, doit être introduite avant le 1er juillet 1973 et pour les autres produits visés à cet article, avant le 1er juillet 1974. Cette demande doit reprendre au moins les renseignements exigés par les points 1 à 5 et 7 à 9 de l'article 21. Les autres renseignements exigés par cet article doivent être communiqués sur demande du Service commun Bénélux d'enregistrement des médicaments endéans un délai à déterminer par ce Service, mais en tout cas avant le 1er janvier 1978, respectivement le 1er janvier 1979. Au cas où une telle demande n'a pas été introduite, l'article 2 cesse d'être d'application.

Article 5.-

Les Gouvernements des trois pays du Bénélux suivront les avis émis par le Service commun Bénélux d'enregistrement des médicaments concernant l'octroi, le refus ou le retrait en matière d'enregistrement d'un médicament".

.../...

L'arrêté en projet entend exécuter ces obligations en premier lieu, en établissant comme règle que le Règlement Bénélux relatif aux spécialités pharmaceutiques et aux médicaments préfabriqués à usage humain mis ou destiné à être mis sur le marché des trois pays du Bénélux sera obligatoire en Belgique à partir du 1er janvier 1973 (article 1er du projet), en second lieu, en instaurant un régime spécial pour certains médicaments déjà enregistrés (article 2 du projet), en troisième lieu, en adaptant les arrêtés royaux des 3 juillet 1969 et 19 mai 1964 compte tenu de l'existence du Service commun Bénélux d'enregistrement des médicaments, créé par une deuxième décision du Comité des Ministres du 18 octobre 1972 (articles 3 et 5 du projet), en quatrième lieu, en soustrayant les médicaments en provenance des Pays-Bas et du Grand-Duché de Luxembourg au champ d'application de l'arrêté royal du 6 juin 1960 dans la mesure où le règlement Bénélux précité leur a été rendu applicable (article 4 du projet).

La majeure partie, la plus importante aussi, de l'arrêté en projet est évidemment constituée par le règlement Bénélux - appelé "le Règlement" dans la suite de l'avis - qui, apparemment en bloc et sous forme d'annexe au projet, devient réglementation belge.

*

* *

.../...

Une règle substantielle du Règlement est celle de l'article 20, en vertu duquel aucune spécialité pharmaceutique ni aucun médicament préfabriqué tels que visés par le règlement, ne peut être mis sur le marché du territoire de l'ensemble des trois pays du Bénélux sans l'autorisation des autorités compétentes. Si cette autorisation est accordée, le médicament est enregistré (la demande est suivie par l'enregistrement du médicament), ce qui comporte l'autorisation de mise sur le marché du produit en question. Or, en vertu de l'article 4 de la décision M (72) 21 - que le projet n'exécute pas bien que cette exécution soit indispensable pour rendre le règlement opérant - la recevabilité de la demande d'enregistrement est subordonnée au paiement par le demandeur d'une (redevance) dont le montant et les modalités de paiement doivent être déterminés par le Groupe de travail ministériel de la Santé publique, institué par une troisième décision du Comité des Ministres du 18 octobre 1972.

Aux termes de l'article 17.3 de la décision M (72) 22 précitée, ce groupe de travail se voit en outre conférer le pouvoir de "fixer une participation complémentaire aux frais d'enregistrement selon les modalités à déterminer par lui" et d'accorder "dans des cas individuels et à des conditions à fixer par lui, une exemption totale ou partielle de la redevance ou des montants complémentaires".

.../...

Dans l'état actuel des choses, le traité de l'Union économique du Bénélux ne contient pas de délégations de pouvoir (voir Doc. Sénat, 1958-1959, n° 169, p. 5) et ni le traité ni la loi d'approbation du 20 juin 1960 n'ont en rien modifié les règles internes en matière de répartition de compétences. Or conformément à l'article 113 de la Constitution, seul le législateur a le pouvoir d'établir une rétribution comme celle visée par l'article 4 de la décision M (72) 21 et par l'article 17.3 de la décision M (72) 22 et d'en fixer le montant. Il pourrait, le cas échéant, déléguer ce pouvoir au Roi et, depuis l'article 25bis de la Constitution, à une institution de droit international public.

Quoi qu'il en soit pour que le Règlement puisse être appliqué et eu égard à la teneur de l'article 4 de la décision M (72) 21 et de l'article 17.3 de la décision M (72) 22, une intervention préalable du législateur est requise.

Sans doute, le pouvoir d'imposer le paiement d'une redevance pour l'enregistrement de médicaments et d'en fixer le montant et les modalités de paiement, a déjà été délégué par le législateur au Roi par l'article 63 de la loi dite unique, du 14 février 1961, mais ceci seulement pour ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques. Il suffirait dès lors d'étendre l'article 63 de ladite loi aux médicaments préfabriqués. La manière de procéder la plus conforme aux règles de notre droit national et à l'esprit du Traité de l'Union serait que la loi modificative habilite le Roi, pour l'exécution des obligations

.../...

qui, conformément à l'article 19, a du Traité et à l'article ler du Protocole du 29 avril 1969, découlent pour l'Etat belge des articles 4 et 17.3 précités :

1° à subordonner la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché au paiement d'une redevance et, si le Groupe de travail ministériel de la Santé publique en décide ainsi, à une participation complémentaire aux frais d'enregistrement;

2° à exempter ceux à qui le groupe de travail accorde une exemption totale ou partielle de la redevance ou des montants complémentaires, du paiement de la redevance ou de la participation dans les limites fixées par le groupe de travail;

3° à fixer le montant de la redevance prémentionnée et, le cas échéant, de la participation complémentaire, au taux déterminé par le groupe de travail précité;

4° à insérer dans la réglementation nationale les modalités de paiement de cette redevance et de cette participation complémentaire, établies par ce même groupe de travail.

.../...

L'intervention préalable du législateur est encore requise, notamment parce que l'article 30 du règlement instaure une procédure de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché qui déroge à ce point aux dispositions des articles 7 et 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qu'elle ne pourrait être appliquée en Belgique sans adaptation préalable de la loi.

C'est sous cette réserve expresse que sont faites les observations suivantes.

En résumé elles se rapportent aux articles :

1° qui mettent le règlement en vigueur intégralement et sans aucune modification sur le territoire du Royaume à partir du 1er janvier 1973, étant entendu que les dispositions de la réglementation nationale régissant la matière, qui ne sont pas contraires à ce réglement restent applicables aux médicaments visés par celui-ci (Article 1er du projet);

2° qui complètent la liste des autorités scientifiques visées aux articles 6 et 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, telle qu'elle a été établie par l'article 1er de l'arrêté royal du 19 mai 1964, par la mention "le Service commun Bénélux d'enregistrement des médicaments. (article 5 du projet);

.../...

3° qui complètent l'article 1er de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 de manière à permettre au Ministre de la Santé publique d'enregistrer aussi un médicament sur avis favorable dudit service (article 3 du projet);

4° qui, par l'insertion d'un article 1bis dans l'arrêté royal du 6 juin 1960, soustraient les médicaments en provenance des Pays-Bas et du Grand-Duché de Luxembourg auxquels le règlement a été appliqué dans son intégralité avant leur exportation, à l'application de cet arrêté dans la mesure où il se rapporte aux médicaments importés (article 4 du projet);

5° qui prévoient des mesures transitoires limitées afin de satisfaire à la disposition de l'article 2 de la décision M (72) 21 (article 2 du projet).

De nombreuses règles établies par le règlement annexé à la décision M (72) 21 sont déjà en vigueur en Belgique et sont dès lors applicables à tous les médicaments. D'autres ne trouvent pas encore à s'appliquer en Belgique. D'autres enfin, dérogent aux règles qui régissent la même matière en Belgique.

Suivant le projet les médicaments visés par le règlement seront soumis, d'une part, à toutes les dispositions de celui-ci et, d'autre part, aux dispositions de la législation et réglementation nationales qui ne figurent

.../...

pas à ce règlement mais qui ne sont pas inconciliables avec celui-ci.

Le soin de déterminer quelles sont les dispositions de la législation et de la réglementation nationales qui relèvent de cette deuxième catégorie est ainsi abandonné aux justiciables ainsi qu'à l'administration et au juge.

Pareil système, qui compromet indubitablement la sécurité juridique, doit être proscrit.

Les dispositions du règlement annexé à la décision M (72) 21 qui soit dérogent à la réglementation nationale, soit n'y figurent pas, devraient être insérées sous la forme d'un chapitre distinct dans la réglementation nationale et notamment dans l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distibution en gros des médicaments et à leur dispensation, et dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Il conviendrait, en même temps, de scinder les dispositions actuelles de cette réglementation en deux chapitres, dont l'un réunirait les dispositions applicables à tous les médicaments fabriqués, importés et mis sur le marché dans le royaume, et l'autre comporterait les dipositions s'appliquant uniquement aux médicaments autres que ceux visés par le règlement précité.

.../...

Dans l'attente d'une réglementation uniforme s'appliquant à tous les médicaments mis sur le marché dans le pays, la réglementation devrait contenir trois sortes de règles : les règles - aussi nombreuses que possible - qui s'appliquent à tous les médicaments, les règles applicables aux médicaments visés par le règlement Bénélux et les règles qui s'appliquent aux autres médicaments.

Cette modification de la réglementation nationale pourrait être l'oeuvre d'un seul arrêté royal ou d'autant d'arrêtés royaux qu'il y en a à compléter.

En outre, les définitions données à l'article 1er du règlement Bénélux devraient être reprises par les arrêtés royaux du 6 juin 1960 et du 3 juillet 1969 et insérées dans le chapitre contenant les règles propres aux médicaments visés par le règlement Bénélux.

*

* *

Il convient de rédiger plus clairement et de compléter les dispositions transitoires figurant à l'article 2 du projet d'arrêté.

Pour autant qu'ils aient été enregistrés avant le 1er janvier 1973 ou dans le courant de l'année 1973 dans les trois pays du Bénélux conformément à la réglementation nationale actuellement en vigueur, les médicaments

visés par le règlement Bénélux qui font l'objet d'une demande d'autorisation de mise dans le commerce au sens de l'article 21 du règlement Bénélux, introduite avant les dates qui, pour chacune des deux catégories, seront fixées par l'article 3, à modifier sur ce point, de la décision M (72) 21, pourront rester sur le marché dans tout le territoire des trois pays du Bénélux tels qu'ils ont été enregistrés dans chacun de ces pays jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la nouvelle demande. Les mêmes médicaments faisant l'objet d'une demande Bénélux introduite tardivement, ne pourront plus, après l'expiration du délai dans lequel la demande aurait dû être introduite, rester sur le marché qu'à l'intérieur de chacun des trois pays du Bénélux.

Pour que la nouvelle demande soit valable, il suffit au moment de son introduction, de fournir les renseignements énumérés aux points 1 à 5 et 7 à 9 de l'article 21 précité. Les autres renseignements doivent être communiqués ultérieurement sur demande du Service commun Bénélux d'enregistrement des médicaments dans le délai à déterminer par ce Service, mais en tout cas avant le 1er janvier 1978, respectivement le 1er janvier 1979, à défaut de quoi le demandeur perd le bénéfice de la disposition transitoire.

*

* *

.../...

L'exécution de l'article 3 de la décision M (72) 21 requiert également des dispositions transitoires qu'il faudrait insérer dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 en même temps que les dispositions transitoires susvisées.

*

* *

En ce qui concerne l'entrée en vigueur en Belgique de la réglementation proposée par le Comité des Ministres du Bénélux, il convient d'observer que la fabrication, l'importation et la commercialisation de certains médicaments ne peuvent être soumis avec effet rétroactif à une autorisation spéciale dont les conditions et la procédure d'octroi n'ont pas encore été fixées : la nature même des règles qu'elle contient s'oppose dès lors à ce que cette réglementation entre en vigueur en Belgique avant la publication au Moniteur belge des mesures nécessaires, sur le plan national, pour lui donner effet.

Si, comme on peut le déduire des déclarations du fonctionnaire délégué, certains fabricants, importateurs ou distributeurs de médicaments visés par le règlement Bénélux ont déjà demandé l'autorisation spéciale en se référant, aux dispositions de ce règlement, il y aurait

.../...

moyen, le cas échéant, de régulariser ces demandes par des mesures transitoires. Il y a lieu, de toute manière, de renoncer à l'effet rétroactif tel que prévu par l'article 1er de l'arrêté en projet.

*

* *

Enfin, il est hautement recommandable que toutes les dispositions, tant sur le plan national législatives que réglementaires, qui sont nécessaires pour donner effet aux trois décisions et au règlement annexé soient publiées simultanément au Moniteur belge ou, à tout le moins, qu'elles entrent en vigueur le même jour.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

Ch. SMOLDERS, staatsraden,
H. COREMANS, conseillers d'Etat,

J. LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
S. FREDERICQ, assesseurs de la section de législation,

E. VAN VYVE, afdelingsgriffier.
greffier de section.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. Ch. SMOLDERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. Ch. TACQ, eerste auditeur.

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

Le rapport a été présenté par M. Ch. TACQ, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

E. VAN VYVE.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LEPAGE.