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 30e april 1975 door de Minister van Middenstand verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de vrijstelling van de beroepskaart ter voldoening aan de richtlijn van 4 juni 1974 van de Raad van Ministers van de Europese Gemeenschappen betreffende de opheffing van de beperkingen van de vrijheid van vestiging en het vrij verrichten van diensten voor de andere dan in loondienst verrichte werkzaamheden en voor de werkzaamheden van tussenpersonen welke onder de handel in en de distributie van giftige produkten ressorteren", heeft de 9e mei 1975 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Classes moyennes, le 30 avril 1975, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la dispense de la carte professionnelle, pris en application de la directive du 4 juin 1974 du Conseil des Ministres des Communautés européennes concernant la suppression des restrictions à la liberté d'établissement et à la libre prestation des services pour les activités non salariées et les activités d'intermédiaires relevant du commerce et de la distribution des produits toxiques", a donné le 9 mai 1975 l'avis suivant :

In het opschrift van het ontwerp-besluit schrijve men : "... voor de anders dan in loondienst verrichte werkzaamheden".

In artikel 1 van het ontwerp dient men overeenkomstig artikel 2, 1., van de richtlijn 74/557 E.E.G. van 4 juni 1974 te schrijven : "(stoffen en preparaten)".

*
* *

De woorden "noch op de commerciële activiteiten van venters en colporteurs", die in artikel 2 voorkomen, zijn ontleend aan artikel 2, 3., van de richtlijn van 4 juni 1974.

Hoewel de terminologie niet overeenstemt met die van het koninklijk besluit nr. 82 van 28 november 1939 houdende reglementering van de leurhandel, verdient het nochtans aanbeveling, gelet op het uitzonderingskarakter van de termen, de bewoordingen van de richtlijn te behouden.

*
* *

Het voorgestelde artikel 2 doet een moeilijkheid rijzen in verband met de betekenis van het woord "geneesmiddelen".

.../...

Naar luid van artikel 2, 3., van de richtlijn van 4 juni 1974 is die richtlijn niet van toepassing op de werkzaamheden die ressorteren onder de handel in en de distributie van geneesmiddelen "zoals omschreven in de richtlijn 65/65/E.E.G.". Welnu, de door de E.E.G.-richtlijn van 26 januari 1965 (artikel 1 - 2) gegeven definitie is ruimer dan de Belgische definitie van de wet van 25 maart 1964 (artikel 1).

Indien het woord "geneesmiddel" in dit ontwerp gebruikt wordt in de Belgische wettelijke betekenis, zal voor de handel in bepaalde giftige stoffen (substanties die voor diagnose worden gebruikt) geen beroepskaart meer worden vereist, hoewel zulks niet volgt uit de richtlijn van 4 juni 1974. De wet van 19 februari 1965 blijkt echter aan de Koning niet de bevoegdheid te geven vrijstellingen te verlenen buiten het toepassingsgebied van de richtlijn die hij uitvoert.

Indien daarentegen het woord "geneesmiddel" in dit ontwerp gebruikt wordt in de E.E.G.-betekenis, zal zulks duidelijk gemaakt moeten worden door een verwijzing naar of een letterlijke opneming van die E.E.G.-definitie, welk laatste procédé het meest aanbevelenswaardig is wegens het feit dat de richtlijn niet in het Belgisch Staatsblad wordt gepubliceerd. Dit zou echter het bezwaar hebben dat er daardoor, bij wijze van koninklijk besluit, een nieuwe definitie van "geneesmiddelen" in ons recht zou worden ingevoerd, met een beperkt toe-

.../...

passingsgebied, die dan zou bestaan naast de algemene wettelijke definitie van de wet van 25 maart 1964. Het zou geraden zijn over de wenselijkheid van een zodanige ontwikkeling overleg te plegen met het Ministerie van Volksgezondheid.

Voor het geval van letterlijke opneming van de E.E.G.-definitie in het ontwerp-besluit wordt de volgende tekst in overweging gegeven :

"Artikel 2.-

Dit besluit is niet van toepassing op :

a) de commerciële activiteiten van venters en colporteurs;

b) de werkzaamheden die ressorteren onder de handel in en de distributie van geneesmiddelen.

Voor de toepassing van dit besluit wordt onder geneesmiddel verstaan :

- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier;

- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen".

.../...

Het ware in dit geval geraden in de aanhef tevens te verwijzen naar de richtlijn van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij richtlijn van 28 juli 1966, waarin gemelde definitie voorkomt.

Dans l'intitulé néerlandais de l'arrêté en projet, il convient d'écrire : "... voor de anders dan in loondienst verrichte werkzaamheden".

A l'article 1er du texte néerlandais, il convient d'écrire conformément à l'article 2, 1., de la directive 74/557 C.E.E. du 4 juin 1974 : "(stoffen en preparaten)".

*
* *

Les mots "ni aux activités commerciales exercées par les marchands ambulants et les colporteurs" qui figurent à l'article 2, sont repris de l'article 2, 3., de la directive du 4 juin 1974.

Bien que cette terminologie ne soit pas conforme à celle de l'arrêté royal n° 82 du 28 novembre 1939 réglementant le commerce ambulant, il n'en est pas moins recommandé de s'en tenir aux termes de la directive, étant donné leur caractère d'exception.

*
* *

L'article 2 proposé soulève une difficulté quant au sens du terme "médicaments".

.../...

En vertu de l'article 2, 3., de la directive du 4 juin 1974, celle-ci ne s'applique pas aux activités qui relèvent du commerce et de la distribution de médicaments "tels qu'ils sont définis par la directive 65/65/C.E.E.". Or, la définition donnée par la directive C.E.E. du 26 janvier 1965 (article 1 - 2) est plus large que la définition belge de la loi du 25 mars 1964 (article 1er).

Si le projet emploie le mot "médicament" au sens de la loi belge, la carte professionnelle ne sera plus requise pour le commerce de certains produits toxiques (substances utilisées aux fins de l'établissement d'un diagnostic), alors pourtant que cela ne se dégage pas de la directive du 4 juin 1974. La loi du 19 février 1965 ne semble cependant pas conférer au Roi le pouvoir d'accorder des dispenses en dehors du champ d'application de la directive mise en oeuvre.

En revanche, si le projet emploie le mot "médicament" au sens de la directive de la C.E.E., il convient de la faire ressortir clairement soit par une référence à la définition de la C.E.E., soit par la transcription de cette définition; ce dernier procédé, le plus recommandable en raison du fait que la directive n'est pas publiée au Moniteur belge, aurait toutefois l'inconvénient d'introduire par voie d'arrêté royal dans le droit belge, à côté de la définition générale de médicaments donnée par la loi du 25 mars 1964, une définition nouvelle au cham d'application restreint. Il s'indique de consulter le Ministère de la Santé publique sur l'opportunité d'une telle évolution.

.../...

Pour le cas où la défintion de la C.E.E. serait reproduite littéralement dans l'arrêté en projet, le texte suivant est suggéré :

"Article 2.-

Le présent arrêté ne s'applique pas :

a) aux activités commerciales des marchands ambulants et des colporteurs;

b) aux activités qui relèvent du commerce et de la distribution de médicaments.

Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par médicament :

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales;

- toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal".

Dans ce cas, il serait utile de viser aussi au préambule la directive du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiée par la directive du 28 juillet 1966, dans laquelle figure la définition susmentionnée.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : Ch. SMOLDERS, staatsraad, voorzitter,
Messieurs : conseiller d'Etat, président,

H. COREMANS, staatsraden,
A. VANDER STICHELE, conseillers d'Etat,

G. VAN HECKE, bijzitters van de afdeling wetgeving,
F. DE KEMPENEER, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : G. VAN INGELGOM, griffier.
Madame : greffier.

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. J. CLAES, eerste auditeur.

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

G. VAN INGELGOM. Ch. SMOLDERS.

La chambre était composée de

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. J. CLAES, premier auditeur.