KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 4 juli 1986 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de invoer door de officina-apothekers van niet-geregistreerde geneesmiddelen", heeft op 29 oktober 1986 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 4 juillet 1986 d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'importation par le pharmacien d'officine d'un médicament non enregistré", a donné le 29 octobre 1986 l'avis suivant :

1. Het aan de Raad van State voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot uitvoering van artikel 6bis dat in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983. Die wetsbepaling machtigt de officina-apotheker om, onder de voorwaarden en op de wijze door de Koning te bepalen, een niet-geregistreerd geneesmiddel in te voeren, wanneer dat nodig is voor het uitvoeren van een medisch voorschrift.

De ontworpen regeling vervangt de meer beperkte regeling vervat in artikel 48, tweede lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

2.1. Ten einde beter te doen uitkomen dat de aanvraag bedoeld in artikel 1, § 2, kan worden ingediend ongeacht of de officina-apotheker al dan niet heeft gebruik gemaakt van de hem door artikel 1, § 1, geboden mogelijkheid om zonder toelating de hoeveelheid van het geneesmiddel in te voeren die nodig is voor het uitvoeren van een eerste medisch voorschrift, alsmede om er duidelijker van te doen blijken dat de toelating kan worden gegeven met het oog op de uitvoering van meer dan één voorschrift, stelle men de bepaling van artikel 1, § 2, eerste lid, bijvoorbeeld, als volgt :

.../...

"§ 2. De officina-apotheker die om de uitvoering van een medisch voorschrift werd verzocht in de omstandigheden bedoeld in § 1, kan aan de Algemene Farmaceutische Inspectie toelating vragen om een bepaalde hoeveelheid van het betrokken geneesmiddel in te voeren ten einde een aantal soortgelijke voorschriften te kunnen uitvoeren".

2.2. Luidens het tweede lid van artikel 1, § 2, wordt de toelating waarvan hiervoren sprake geacht te zijn toegekend (lees : verleend), wanneer binnen de maand na het verzenden van de aanvraag geen kennis is gegeven van verzet.

Wat met die bepaling precies wordt bedoeld, is niet duidelijk.

Het gebruik van de term "verzet" wekt de indruk dat het zou gaan om een louter bewarende maatregel die de Algemene Farmaceutische Inspectie zou kunnen nemen, in de gevallen waarin het, om een of andere reden van algemeen belang, wenselijk zou worden geacht dat, in afwachting van de definitieve beslissing, het bedoelde geneesmiddel door de betrokken officina-apotheker niet aan het publiek mag worden terhandgesteld.

Mocht die interpretatie niet de juiste zijn, dan gebruike men beter de term "beslissing". In de tegenovergestelde veronderstelling, dient de redactie van de bepaling te worden vervolledigd en verduidelijkt (door o.m. de draagwijdte van het bedoelde "verzet" te bepalen ten aanzien van de door artikel 1, § 1, geboden mogelijkheid om het betrokken geneesmiddel in te voeren met het oog op latere nominatieve medische voorschriften).

.../...

2.3. Het derde lid van artikel 1, § 2, kan alleen maar zin hebben, indien ermee wordt bedoeld dat het niet-naleven van de bepalingen van artikel 1, § 2, bij de invoer van een bepaald geneesmiddel, de intrekking zal meebrengen van al de toelatingen die aan de betrokken apotheker met toepassing van die bepalingen werden verleend voor om het even welk geneesmiddel.

Bovendien kan de vraag worden gesteld of de sanctie van artikel 1, § 2, derde lid, ook niet moet gelden in geval van overtreding van het voorschrift van artikel 1, § 1.

Ter wille van de duidelijkheid, redigere men het derde lid van artikel 1, § 2, dan ook beter als volgt :

"Bij niet-naleving van de bepalingen van deze paragraaf, worden alle toelatingen die met toepassing ervan aan de betrokken apotheker werden verleend, ingetrokken";

of, indien men ook de niet-naleving van artikel 1, § 1, wil sanctioneren :

"Bij niet-naleving van de bepalingen van dit artikel, worden alle toelatingen die met toepassing van deze paragraaf aan de betrokken apotheker werden verleend, ingetrokken".

3. In artikel 2 schrijve men 1°, 2° en 3° in plaats van 1., 2. en 3.

.../...

Het 3° stelle men als volgt :

"3° het voorschrift moet door de voorschrijvende dierenarts gedateerd en ondertekend worden en de volgende vermeldingen bevatten :

a) de identiteit van ...;

b) ...;

.....".

4. In artikel 3, § 1, tweede lid, vervange men de streepjes door 1°, 2°, enz.

Volgens de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar, moet de opsomming bovendien worden aangevuld met de vermelding van de datum van invoer en de datum van aflevering van het bedoelde geneesmiddel.

5. Daar, zoals reeds gezegd, de ontworpen regeling in feite een regeling vervangt die vervat is in het hiervoren reeds vermelde koninklijk besluit van 6 juni 1960, verdient het aanbeveling - in overeenstemming overigens met de in de aanhef van dat besluit opgenomen overweging "dat het ... verkieslijk is het maximaal aantal verordeningen in een enkel besluit op te nemen" - ook die nieuwe regeling formeel in dat besluit van 6 juni 1960 in te voegen, wat als volgt zou kunnen gebeuren :

.../...

"Artikel 1. Artikel 48 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende ... geneesmiddelen, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 november 1962, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

"Artikel 48. ... (inhoud van artikel 1 van het ontwerp).

Artikel 48bis. ... (inhoud van artikel 2 van het ontwerp).

Artikel 48ter. ... (inhoud van artikel 3 van het ontwerp, maar met vervanging van de verwijzing naar de artikelen 1 en 2 door een verwijzing naar de artikelen 48 en 48bis).

Artikel 48quater. ... (inhoud van artikel 4, maar met verwijzing naar de artikelen 48, 48bis en 43ter)".".

Artikel 5 zou dan uiteraard vervallen en de artikelen 6 en 7 zouden de artikelen 2 en 3 worden.

6. Indien het ontwerp in zijn huidige vorm wordt behouden, dient in ieder geval de opheffingsbepaling van artikel 5 te worden aangevuld als volgt : "... geneesmiddelen, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 november 1962, wordt opgeheven".

---

1. Le projet d'arrêté royal soumis à l'avis du Conseil d'Etat a pour but d'exécuter l'article 6bis qui a été inséré dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments par la loi du 21 juin 1983. Cette disposition légale autorise le pharmacien d'officine à importer un médicament non enregistré, dans les conditions et suivant les modalités à fixer par le Roi, lorsque cette importation est nécessaire à l'exécution d'une prescription médicale.

La réglementation en projet remplace celle, plus restreinte, de l'article 48, alinéa 2, 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.

2.1. Le texte devrait faire mieux ressortir que la demande visée à l'article 1er, § 2, peut être introduite indépendamment du fait que le pharmacien d'officine ait ou n'ait pas eu recours à la faculté que lui offre l'article 1er, § 1er, d'importer sans autorisation la quantité du médicament nécessaire à l'exécution d'une première prescription médicale. Il devrait aussi faire apparaître plus clairement que l'autorisation peut être donnée en vue de l'exécution de plus d'une prescription. La disposition de l'article 1er, § 2, alinéa 1er, pourrait dès lors, par exemple, être rédigée comme suit :

.../...

"§ 2. Lorsqu'un pharmacien d'officine a été invité à exécuter une prescription médicale dans les circonstances visées au § 1er, il peut demander à l'Inspection générale de la pharmacie l'autorisation d'importer une quantité déterminée du médicament en question en vue d'exécuter un certain nombre de prescriptions similaires".

2.2. Aux termes de l'alinéa 2 de l'article 1er, § 2, l'autorisation dont il est question ci-avant est réputée accordée à défaut d'opposition notifiée dans le mois qui suit l'envoi de la demande.

La signification exacte de cette disposition n'apparaît pas clairement.

Le terme "opposition" porte à croire qu'il s'agirait d'une mesure purement conservatoire que l'Inspection générale de la pharmacie pourrait prendre dans les cas où, pour l'un ou l'autre motif d'intérêt général, il serait jugé souhaitable, en attendant la décision définitive, que le pharmacien d'officine concerné ne puisse pas dispenser au public le médicament en question.

Au cas où cette interprétation ne serait pas exacte, il serait préférable d'utiliser le terme "décision". Dans l'hypothèse contraire, il y a lieu de compléter la rédaction de la disposition et de la rendre plus claire (en précisant notamment quelle sera la portée de l'"opposition" visée en ce qui concerne la faculté offerte par l'article 1er, § 1er, d'importer le médicament en question en vue de prescriptions médicales nominatives ultérieures).

2.3. L'alinéa 3 de l'article 1er, § 2, n'a de sens que s'il signifie que le non-respect des dispositions de l'article 1er, § 2, en ce qui concerne l'importation d'un médicament déterminé, entraînera le retrait de toutes les autorisations qui ont été accordées au pharmacien en question en application de ces dispositions, et ce pour n'importe quel médicament.

La question se pose en outre de savoir si la sanction prévue par l'article 1er, § 2, alinéa 3, ne doit pas s'appliquer aussi en cas d'infraction au prescrit de l'article 1er, § 1er.

Par souci de clarté, il serait dès lors préférable de rédiger l'alinéa 3 de l'article 1er, § 2, comme suit :

"Le non-respect des dispositions du présent paragraphe entraîne le retrait de toutes les autorisations qui ont été délivrées au pharmacien en question en application de ces dispositions";

ou, si l'on veut sanctionner également le non-respect de l'article 1er, § 1er :

"Le non-respect des dispositions du présent article entraîne le retrait de toutes les autorisations qui ont été délivrées au pharmacien en question en application du présent paragraphe".

3. A l'article 2, il conviendrait d'écrire 1°, 2° et 3°, au lieu de 1., 2. et 3.

.../...

Il serait préférable de rédiger le 3° comme suit :

"3° la prescription doit être datée et signée par le médecin vétérinaire prescripteur et comprendre les indications suivantes :

a) l'identité du ...

b) ...;

.....".

4. A l'article 3, § 1er, alinéa 2, il conviendrait de remplacer les tirets par 1°, 2°, etc.

Selon les déclarations du fonctionnaire délégué, il y a lieu en outre de compléter l'énumération par l'indication de la date d'importation et de la date de délivrance du médicament en question.

5. Etant donné que la réglementation en projet remplace en fait, comme il a déjà été dit, une réglementation prévue par l'arrêté royal du 6 juin 1960 précité, il serait souhaitable que la nouvelle réglementation soit elle aussi insérée formellement dans cet arrêté du 6 juin 1960, conformément d'ailleurs au considérant qui figure dans le préambule de cet arrêté et aux termes duquel "il est préférable, ..., de grouper en un seul arrêté un maximum de dispositions réglementaires". Cette insertion pourrait se faire de la manière suivante :

"Article 1er. L'article 48 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à ... dispensation, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, est remplacé par les dispositions suivantes :

"Article 48. ... (reprendre le contenu de l'article 1er du projet).

Article 48bis. ... (reprendre le contenu de l'article 2 du projet).

Article 48ter. ... (reprendre le contenu de l'article 3 du projet, la référence aux articles 1er et 2 devant toutefois être remplacée par une référence aux articles 48 et 48bis).

Article 48quater. ... (reprendre le contenu de l'article 4, mais en se référant aux articles 48, 48bis et 48ter)".".

Dans ce cas, l'article 5 devrait évidemment être supprimé et les articles 6 et 7 deviendraient les articles 2 et 3.

6. Si le projet est maintenu dans sa forme actuelle, il faudra en tout cas compléter la disposition abrogatoire de l'article 5 comme suit : "... dispensation, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, est abrogé".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN, voorzitter,
Messieurs : président,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
W. DEROOVER, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. HERBOTS, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier.
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. E. HAESBROUCK, adjunct-auditeur.

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

Le rapport a été présenté par M. E. HAESBROUCK, auditeur adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT

F. LIEVENS. P. VERMEULEN.