RAAD VAN STATE
- 8-04- 1988
Coordination

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 28 november 1986 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "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", heeft op 29 april 1987 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 28 novembre 1986, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", a donné le 29 avril 1987 l'avis suivant :

1. De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, hebben uitsluitend betrekking op de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan om de functie van industrie-apotheker als bedoeld in het vermelde koninklijk besluit te mogen uitoefenen.

Met de ontworpen wijzigingen wordt inzonderheid bedoeld die voorwaarden in overeenstemming te brengen met wat ter zake wordt bepaald in de tweede richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (75/319/EEG).

2. Luidens artikel 23 van de vermelde richtlijn moet de persoon die het toezicht en de controle op de vervaardiging van farmaceutische specialiteiten uitoefent, voldoen aan de volgende minimumeisen :

"a) Bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding ... die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in één der volgende exacte wetenschappen : farmacie, geneeskunde, ...

b) Het verrichten gedurende minstens twee jaar in een of meer ondernemingen met een fabricagevergunning, van kwalitatieve analyses van geneesmiddelen, kwantitatieve analyse van de werkzame bestanddelen, alsmede van proeven en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van farmaceutische specialiteiten te garanderen".

.../...

Volgens het tweede lid van littera b) van hetzelfde artikel 23 kan de duur van de praktische ervaring met één jaar worden verminderd wanneer de universitaire opleiding ten minste vijf jaar duurt, en met anderhalf jaar indien deze opleiding ten minste zes jaar in beslag neemt.

3.1. In een bij de adviesaanvraag gevoegde nota wordt betoogd dat, aangezien in België de universitaire opleiding van een apotheker vijf jaar duurt, aan de hiervoren overgeschreven voorwaarden van de richtlijn eenvoudig zou kunnen worden voldaan door in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 te bepalen dat de functie van industrie-apotheker alleen mag worden uitgeoefend door degene die bewijst dat hij gemachtigd is de farmacie uit te oefenen en dat hij gedurende één jaar de bedoelde praktische ervaring heeft opgedaan in een onderneming met een fabricagevergunning.

3.2. Die eenvoudige - en onbetwistbaar correcte - oplossing wordt in de bedoelde nota evenwel van de hand gewezen, hoofdzakelijk omdat ze strijdig wordt geacht met de belangen van de betrokken universitaire faculteiten aangezien ze het volgen van inzonderheid de specialisatie in industriële farmacie minder aantrekkelijk maakt.

Het ontwerp-besluit bepaalt dan ook als voorwaarden voor de inschrijving op de lijst van de industrie-apothekers, benevens het gemachtigd zijn om de farmacie uit te oefenen :

.../...

1° het verworven hebben van een aanvullende theoretische universitaire vorming van ten minste 200 uren in vakken die verband houden met de ontwikkeling en de industriële produktie van geneesmiddelen (ontworpen artikel 12, § 1, 2°);

2° het volbracht hebben van een stage van ten minste één jaar, gedurende welke de betrokkene

a) ten minste gedurende zes maanden geneesmiddelen heeft geanalyseerd (ontworpen artikel 12, § 1, 3°, a)); en

b) ten minste gedurende zes maanden in één of meer farmaceutische bedrijven met fabricagevergunning een praktische kennis heeft verworven inzake proefnemingen en het vereiste nazicht om de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen (ontworpen artikel 12, § 1, 3°, b)).

Het deel van de stage gericht op het verwerven van de praktische kennis zou mogen worden aangevat zodra de kandidaat geslaagd is voor de examens van het vierde jaar van de studies van apotheker.

De houder van een diploma van industrie-apotheker en de houder van een diploma van doctor in de farmaceutische wetenschappen zouden worden vrijgesteld van het deel van de stage dat betrekking heeft op de analyse van geneesmiddelen (ontworpen artikel 12, §§ 2 en 3).

.../...

3.3. De ontworpen regeling komt erop neer dat de duur van de stage tijdens welke praktische ervaring wordt opgedaan in een onderneming met fabricagevergunning (ontworpen artikel 12, § 1, 3°, b)), wordt beperkt tot zes maanden en dat die stage bovendien mag worden aangevat vooraleer de universitaire opleiding beëindigd is.

3.3.1. De beperking van de praktische ervaring tot zes maanden kan slechts worden geacht in overeenstemming te zijn met de richtlijn 75/319/EEG indien kan worden aangenomen dat de "universitaire opleiding" die tot het einddiploma van de betrokkenen heeft geleid ten minste zes jaar heeft in beslag genomen.

Aangezien het behalen van de graad van industrie-apotheker en het behalen van de graad van doctor in de farmaceutische wetenschappen allebei ten minste één jaar studie vergen na het verwerven van de graad van licentiaat in de farmaceutische wetenschappen, lijkt, wat de industrie-apotheker en de doctor in de farmaceutische wetenschappen betreft, aan de hiervoren gestelde voorwaarde te zijn voldaan - al zou nog betwisting kunnen rijzen over de vraag of de omstandigheden waarin de graad van doctor wordt behaald, kunnen worden geacht te beantwoorden aan het in de richtlijn gehanteerde begrip "universitaire opleiding", welke immers theoretisch en praktisch "onderricht" moet omvatten (artikel 23, a), tweede alinea).

.../...

Alleszins kan naar het oordeel van de Raad van State - een bindende interpretatie van de richtlijn kan alleen het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen geven - niet de aan het ontwerp ten grondslag liggende opvatting worden bijgetreden dat de bijkomende theoretische universitaire vorming van minimum 200 uren en de stage van zes maanden gedurende welke geneesmiddelen worden geanalyseerd - in het ontworpen artikel 12, § 1, respectievelijk vermeld onder 2° en 3°, a) - eveneens kunnen worden geacht een zesde jaar universitaire opleiding te vormen als bedoeld in de richtlijn.

Er moet in dat verband overigens worden opgemerkt dat, voor zover de bedoelde universitaire opleiding niet reeds in feite wordt georganiseerd, de ontworpen regeling slechts toepassing zou kunnen vinden nadat de inzake het universitair onderwijs bevoegde overheden de daartoe vereiste maatregelen hebben getroffen.

3.3.2. Ook de bepaling van het ontworpen artikel 12, § 1, laatste lid, luidens welke "de stage in de industrie gedeeltelijk volbracht (mag) worden, zodra de kandidaat in de examens van het 4de jaar apotheker geslaagd is", kan bezwaarlijk geacht worden in overeenstemming te zijn met de richtlijn 75/319/EEG : artikel 23 van de richtlijn moet immers redelijkerwijze zó worden begrepen dat de praktische ervaring moet worden opgedaan nadat het diploma ter afsluiting van een universitaire opleiding werd behaald.

.../...

4. De in het ontworpen artikel 12bis, derde lid, (artikel 2 van het ontwerp) opgenomen overgangsbepaling kan evenmin in overeenstemming worden geacht met wat ter zake in de richtlijn, inzonderheid in artikel 24, lid 2, wordt bepaald.

De in het tweede en het derde lid van het ontworpen artikel 12bis opgenomen overgangsregelingen behoren overigens als autonome bepalingen - en niet als wijzigingsbepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 - te worden geformuleerd.

---

1. Les modifications que l'arrêté en projet, soumis à l'avis du Conseil d'Etat, a pour objet d'apporter à 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, concernent uniquement les conditions qu'il faut remplir pour pouvoir exercer les fonctions de pharmacien d'industrie, visées dans l'arrêté royal précité.

Les modifications projetées tendent plus particulièrement à mettre ces conditions en concordance avec ce que dispose en la matière la seconde directive du Conseil des Communautés européennes, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (75/319/CEE).

2. Aux termes de l'article 23 de la directive précitée, la personne qui exerce la surveillance et le contrôle de la fabrication de spécialités pharmaceutiques doit répondre aux conditions minimales suivantes :

"a) Possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ... s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes : pharmacie, médecine ... .

b) Exercice pendant au moins 2 ans, dans une ou plusieurs entreprises ayant obtenu une autorisation de fabrication, des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des spécialités".

.../...

Aux termes de l'alinéa 2 du littera b) du même article 23, la durée de l'expérience pratique peut être diminuée d'une année lorsque le cycle de formation universitaire s'étend sur une durée d'au moins cinq ans, et d'un an et demi lorsque ce cycle de formation s'étend sur une durée d'au moins six ans.

3.1. Une note jointe à la demande d'avis affirme que, la formation universitaire du pharmacien en Belgique ayant une durée de cinq ans, il pourrait être satisfait aux conditions précitées de la directive par la simple insertion, dans l'arrêté royal du 6 juin 1960, d'une disposition aux termes de laquelle la fonction de pharmacien d'industrie ne peut être exercée que par celui qui justifie être autorisé à pratiquer la pharmacie et avoir acquis, pendant un an, l'expérience pratique susvisée dans une entreprise disposant d'une autorisation de fabrication.

3.2. Cette solution simple - et incontestablement correcte - est cependant écartée dans la note précitée, pour le motif principal qu'elle est jugée contraire aux intérêts des facultés universitaires concernées, puisqu'elle rendrait moins attrayante, notamment, la spécialisation en pharmacie industrielle.

L'arrêté en projet prévoit, dès lors, comme conditions d'inscription sur la liste des pharmaciens d'industrie, qu'outre être autorisé à pratiquer la pharmacie, il faut :

.../...

1° avoir acquis une formation universitaire théorique complémentaire de 200 heures au moins dans des disciplines en rapport avec le développement de la production industrielle de médicaments (article 12, § 1er, 2°, en projet);

2° avoir accompli un stage d'au moins un an, au cours duquel l'intéressé

a) a pratiqué pendant six mois au moins l'analyse des médicaments (article 12, § 1er, 3°, a), en projet); et

b) a acquis, dans une ou plusieurs entreprises pharmaceutiques ayant obtenu une autorisation de fabrication, une expérience pratique de six mois au moins en matière d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments (article 12, § 1er, 3°, b), en projet).

La partie du stage qui est destinée à faire acquérir l'expérience pratique pourrait être entamée dès que le candidat a satisfait aux examens de la quatrième année des études de pharmacien.

Le porteur du diplôme de pharmacien d'industrie et le porteur d'un diplôme de docteur en sciences pharmaceutiques seraient dispensés de la partie du stage relative à l'analyse de médicaments (article 12, §§ 2 et 3, en projet).

.../...

3.3. La réglementation en projet revient à limiter à six mois la durée du stage au cours duquel est acquise l'expérience pratique dans une entreprise disposant d'une autorisation de fabrication (article 12, § 1er, 3°, b), en projet) et à permettre, au surplus, que ce stage débute avant la fin de la formation universitaire.

3.3.1. La limitation de l'expérience pratique à six mois ne peut être réputée conforme à la directive 75/319/CEE que pour autant qu'il puisse être admis que la "formation universitaire" qui a conduit au diplôme final des intéressés ait eu une durée d'au moins six ans.

Comme l'obtention du grade de pharmacien d'industrie et celle du grade de docteur en sciences pharmaceutiques requièrent, l'une et l'autre, au moins une année d'études après l'obtention du grade de licencié en sciences pharmaceutiques, la condition énoncée ci-dessus paraît être remplie en ce qui concerne le pharmacien d'industrie et le docteur en sciences pharmaceutiques, encore qu'une contestation pourrait s'élever sur le point de savoir si les conditions dans lesquelles le grade de docteur est obtenu, peuvent être réputées répondre à la notion de "formation universitaire" au sens de la directive, formation qui doit, en effet, comprendre un "enseignement" théorique et pratique (article 23, a), alinéa 2).

.../...

Quoiqu'il en soit, il n'est pas possible selon le sentiment du Conseil d'Etat - une interprétation obligatoire de la directive ne peut être donnée que par la seule Cour de Justice des Communautés européennes - de se rallier à la conception qui est à la base du projet et selon laquelle la formation universitaire théorique complémentaire d'au moins 200 heures et le stage de six mois de pratique de l'analyse de médicaments - formation et stage qui sont mentionnés à l'article 12, § 1er, en projet, respectivement sous le 2° et sous le 3°, a) - peuvent également être réputés constituer une sixième année de formation universitaire au sens de la directive.

A cet égard, il convient par ailleurs de remarquer que, pour autant que la formation universitaire visée ne soit pas déja organisée en fait, la réglementation en projet ne pourrait s'appliquer qu'après que les autorités compétentes en matière d'enseignement universitaire auront pris les mesures requises à cet effet.

3.3.2. De même, la disposition de l'article 12, § 1er, dernier alinéa, en projet, aux termes de laquelle "le stage en industrie peut être partiellement accompli dès que le candidat a réussi les épreuves de 4ème année des études de pharmacie", peut difficilement être jugée conforme à la directive 75/319/CEE : en effet, il convient, raisonnablement, d'interpréter l'article 23 de la directive en ce sens que l'expérience pratique doit être acquise après l'obtention du diplôme sanctionnant une formation universitaire.

.../...

4. La disposition transitoire figurant à l'article 12bis, alinéa 3, en projet (article 2 du projet) ne peut, elle non plus, être réputée conforme à ce que la directive, notamment l'article 24, paragraphe 2, dispose à ce sujet.

Par ailleurs, les dispositions transitoires figurant à l'article 12bis, alinéas 2 et 3, en projet devraient être formulées sous la forme de dispositions autonomes, et non comme des dispositions modificatives de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : J. NIMMEGEERS, staatsraad, voorzitter,
Monsieur : conseiller d'Etat, président,

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :
Mevrouw : M. VRINTS, staatsraden,
Madame : conseillers d'Etat,

de Heren : J. GIJSSELS, assessoren van de
Messieurs : 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. W. DEROOVER.

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

La chambre était composée de

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

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

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

F. LIEVENS. J. NIMMEGEERS.