CONSEIL D'ETAT - RAAD VAN STATE
LEGISLATION - WETGEVING
L 1
25-05-1989
Vandemeulebroecke
Transmis à M.
Overgemaakt aan de H.

LV. L. 18.807/8.

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 24 november 1988 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht hem 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 14 december 1988 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 24 novembre 1988, 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 14 décembre 1988 l'avis suivant :

1. De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp 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 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 beoogd 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. De Raad van State heeft over een soortgelijk ontwerp op 29 april 1987 reeds het advies L. 17.674/8 uitgebracht. Met dat advies werd in het thans voorgelegde ontwerp in ruime mate rekening gehouden.

3. Een van de minimumeisen waaraan volgens artikel 23 van de richtlijn 75/319 "de bevoegde persoon bedoeld in artikel 21 (van die richtlijn)" - d.i. naar Belgisch recht de industrie-apotheker - moet voldoen, is "(het) bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding - of van een opleiding die door de betrokken Lid-Staat als gelijkwaardig wordt erkend - die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in één der volgende exacte wetenschappen : farmacie, ...".

.../...

Het ontworpen artikel 12, § 1, 1°, a), is in overeenstemming met dat voorschrift van de richtlijn, in zoverre het betrekking heeft op de houder van het wettelijk diploma van apotheker verkregen overeenkomstig de wetgeving (lees : de gecoördineerde wetten) op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens.

Hetzelfde kan niet worden gezegd in zoverre die bepaling met de houder van het wettelijk diploma van apotheker gelijkstelt "hij (die) wettelijk is vrijgesteld".

Volgens de inlichtingen die aan de Raad van State werden verstrekt, werd de formule "hij die van het bezit van het wettelijk diploma is vrijgesteld" overgenomen uit artikel 4, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, welke bepaling een van de voorwaarden regelt waaraan moet worden voldaan voor de uitoefening van de artsenijbereidkunde.

In afwachting dat in de Belgische interne rechtsorde uitvoering wordt gegeven aan de richtlijnen 85/432/EEG en 85/433/EEG van 16 september 1985 van de Raad van de Europese Gemeenschappen (1), is het uitoefenen

.../...

---

(1) Richtlijn 85/432/EEG van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (Publ.blad 24.9.85).
Richtlijn 85/433/EEG van 16 september 1985 inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (Publ.blad 24.9.85).

van de artsenijbereidkunde met vrijstelling van het bezit van het overeenkomstig de gecoördineerde wetten op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens verkregen wettelijk diploma van apotheker mogelijk : 1° wanneer de betrokkene houder is van een naar buitenlands statuut behaald diploma of getuigschrift dat, met toepassing van artikel 1 van de wet van 19 maart 1971 betreffende de gelijkwaardigheid van de buitenlandse diploma's en studiegetuigschriften, gelijkwaardig is verklaard met het wettelijk diploma van apotheker; 2° in de gevallen waarin het recht om in België de artsenijbereidkunde uit te oefenen tot buitenlandse onderdanen werd uitgebreid, hetzij door internationale verdragen of overeenkomsten gesloten in het raam van een stelsel van wederkerigheid, hetzij door de Koning om wetenschappelijke of humanitaire redenen (artikel 2 van dezelfde wet van 19 maart 1971).

De hiervoren sub 2° bedoelde gevallen kunnen evenwel slechts geacht worden in overeenstemming te zijn met artikel 23 van de richtlijn 75/319/EEG waarvan het ontwerp de uitvoering beoogt, op voorwaarde dat de betrokkene in het bezit is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding - of van een opleiding die door België als gelijkwaardig wordt erkend - die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in één der volgende exacte wetenschappen : farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie, biologie.

In het ontworpen artikel 12, § 1, 1°, a), dient de zinsnede "of dat hij wettelijk is vrijgesteld" derhalve als volgt te worden vervangen "of dat hij houder is van een diploma of studiegetuigschrift waarvan de gelijkwaardigheid met het voornoemde wettelijk diploma van apotheker

werd toegekend met toepassing van de wet van 19 maart 1971 betreffende de gelijkwaardigheid van de buitenlandse diploma's en studiegetuigschriften".

4. De bepaling van het ontworpen artikel 12, § 1, 1°, b), heeft tot doel de toegang tot het beroep van industrie-apotheker ook te verlenen aan de houders van een van de diploma's, certificaten of andere titels bedoeld in de richtlijn van de Raad van 16 september 1985 inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (85/433/EEG).

Luidens artikel 2 van de genoemde richtlijn erkent elke Lid-Staat de door de andere Lid-Staten aan de onderdanen van Lid-Staten afgegeven en in artikel 4 van de richtlijn vermelde diploma's, certificaten en andere titels door daaraan met betrekking tot de toegang tot en de uitoefening van de in artikel 1 van de richtlijn bedoelde werkzaamheden op zijn grondgebied hetzelfde rechtsgevolg toe te kennen als aan de door hem zelf uitgereikte, in artikel 4 vermelde diploma's, certificaten en andere titels. De werkzaamheden bedoeld in artikel 1 zijn die waarbij de toegang en de uitoefening in één of meer Lid-Staten zijn onderworpen aan de voorwaarden met betrekking tot de beroepsbekwaamheid en die openstaan voor de houders van een der in artikel 4 genoemde diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie.

.../...

Daar aan de richtlijn 85/433/EEG in de Belgische interne rechtsorde nog geen uitvoering werd gegeven, kan echter niet worden volstaan met een verwijzing naar de diploma's, certificaten en andere titels opgesomd in artikel 4 van die richtlijn, maar moet integendeel de opsomming van die diverse titels - uiteraard met weglating van de in België afgegeven diploma's - in de ontworpen regeling worden opgenomen. Dat zou het best gebeuren door het opnemen van de lijst van die titels in een bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 te voegen bijlage, waarbij dan de bepaling van paragraaf 1, 1°, b), van het ontworpen artikel 12 als volgt zou kunnen worden geformuleerd : "hetzij dat hij houder is van een van de diploma's, certificaten of andere getuigschriften vermeld in de bijlage bij dit besluit".

De aandacht moet er tevens worden op gevestigd, dat de richtlijn 85/433/EEG België slechts tot de erkenning van de in artikel 4 van die richtlijn opgesomde diploma's, certificaten en andere titels verplicht, in zoverre de houder van een dergelijke titel onderdaan van een Lid-Staat is. Het staat aan de Regering te oordelen of het toepassingsgebied van de hier besproken bepaling van paragraaf 1, 1°, b) - die in algemene termen is gesteld - al dan niet in de hiervoren aangegeven zin moet worden beperkt.

5. Het ontworpen artikel 12, § 1, 2°, stelt als voorwaarde om op de lijst van de industrie-apothekers te worden ingeschreven "dat (de betrokkene) gemachtigd is om de farmacie uit te oefenen".

.../...

Volgens de toelichtingen verstrekt door de gemachtigde van de Regering, heeft deze bepaling enkel tot doel de industrie-apothekers te onderwerpen aan de verplichting om hun titel door de bevoegde geneeskundige commissie te laten viseren overeenkomstig het bepaalde in artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies. Om er duidelijk van te doen blijken dat de hier besproken bepaling geen andere verplichtingen meebrengt - meer bepaald niet de door het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers als voorwaarde voor het beoefenen van de artsenijbereidkunde voorgeschreven verplichting om op het tableau van de Orde te zijn ingeschreven - ware het verkieslijk het ontworpen artikel 12, § 1, 2°, als volgt te stellen : "dat hij zijn titel door de bevoegde geneeskundige commissie heeft laten viseren overeenkomstig artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies".

6. De redactie en de inrichting van het ontworpen artikel 12, § 1, kunnen als volgt worden verbeterd :

"Art. 12. § 1. Op de in artikel 11 bedoelde lijst wordt ingeschreven al wie aantoont :

1° dat hij houder is :

a) hetzij van ...;
b) hetzij van ...;

2° dat hij ...;

.../...

3° dat hij in een of meer (niet : meerdere) ondernemingen ... afgegeven (niet : afgeleverd) door de bevoegde instantie, een praktische ervaring heeft opgedaan.

De praktische ervaring bedoeld in 3° van het eerste lid moet een duur hebben gehad :

1° voor de personen bedoeld in 1°, a), van het eerste lid : één jaar. Deze duur wordt tot zes maanden verminderd, indien de betrokkene (niet : de geïnteresseerde) houder is van het diploma van industrie-apotheker;

2° voor de personen bedoeld in 1°, b), van het eerste lid :

a) twee jaar, indien ...;
b) één jaar, indien ...;
c) zes maanden, indien ...".

7. Het verdient aanbeveling de redactie van het ontworpen artikel 12, § 2, zo nauw mogelijk te laten aansluiten bij die van artikel 23, eerste alinea, b), van de richtlijn 75/319/EEG.

8. Het tweede lid van het ontworpen artikel 12, § 3, is een overgangsbepaling en dient derhalve als autonome bepaling in het ontwerp te worden opgenomen. Bovendien moet de discrepantie tussen de Nederlandse en de

.../...

Franse tekst worden weggewerkt, wat betreft de datum waarop een persoon op de lijst van de industrie-apothekers moet zijn ingeschreven, om onder de toepassing van de overgangsregeling te vallen. Men schrijve in de Nederlandse tekst "op de datum van inwerkingtreding (niet : het in voege treden) van dit besluit" en schrappe in de Franse tekst de woorden "au Moniteur belge".

9. In artikel 2, § 2, van het ontwerp wordt de overgangsbepaling hernomen die ook al voorkwam in het ontwerp waarover de Raad van State het eerdervermelde advies L. 17.674/8 heeft uitgebracht. Zoals reeds in dat advies werd opgemerkt, kan die bepaling niet worden ingepast in de overgangsregelingen waarin de richtlijn 75/319/EEG voorziet. Artikel 2, § 2, dient derhalve te worden geschrapt.

---

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 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. Le Conseil d'Etat a déjà rendu, le 29 avril 1987, l'avis L. 17.674/8 sur un projet similaire. Le projet actuellement soumis a tenu largement compte dudit avis.

3. Une des conditions minimales que, selon l'article 23 de la directive 75/319, doit remplir "la personne qualifiée visée à l'article 21 (de cette directive)" - c'est-à-dire en droit belge, le pharmacien d'industrie - est "(la) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire - ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'Etat membre intéressé - s'étendant sur une durée minimale de 4 années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines suivantes : pharmacie, ...".

.../...

L'article 12, § 1er, 1°, a), en projet, est conforme à cette disposition de la directive dans la mesure où il concerne le porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation (lire : aux lois coordonnées) sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires.

Il ne peut en être dit autant lorsque cette disposition assimile au porteur du diplôme légal de pharmacien quiconque en "est légalement dispensé".

Selon les informations fournies au Conseil d'Etat, la formule "quiconque est légalement dispensé du diplôme légal" a été empruntée à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, réglant une des conditions qui doit être remplie pour l'exercice de l'art pharmaceutique.

En attendant que les directives 85/432/CEE et 85/433/CEE du 16 septembre 1985 du Conseil des Communautés européennes (1) soient mises en oeuvre dans l'ordre juridique national belge, l'exercice de l'art pharmaceutique avec dispense du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément aux lois coordonnées sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires est

.../...

---

(1) Directive 85/432/CEE du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie (Journal officiel du 24.9.85).
Directive 85/433/CEE du 16 septembre 1985 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie (Journal officiel du 24.9.85).

possible : 1° lorsque l'intéressé est porteur d'un diplôme ou certificat obtenu selon un régime étranger et qui, en application de l'article 1er de la loi du 19 mars 1971 relative à l'équivalence des diplômes et certificats d'études étrangers, est reconnu équivalent au diplôme de pharmacien; 2° dans les cas où le droit d'exercer en Belgique l'art pharmaceutique est étendu aux ressortissants étrangers, soit par des traités ou conventions internationales dans le cadre d'un régime de réciprocité, soit par le Roi, pour des motifs scientifiques ou humanitaires (article 2 de la même loi du 19 mars 1971).

Les cas visés au 2° ci-avant ne peuvent toutefois être considérés comme conformes à l'article 23 de la directive 75/319/CEE que le projet entend exécuter, que si l'intéressé est en possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire - ou un cycle de formation reconnu équivalent par la Belgique - s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes : pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie.

Dans l'article 12, § 1er, 1°, a), en projet, le membre de phrase "ou qu'il est légalement dispensé" doit dès lors être remplacé par "ou qu'il est porteur d'un diplôme ou certificat d'études reconnu équivalent au diplôme légal de pharmacien, précité, en application de la loi du 19 mars 1971 relative à l'équivalence des diplômes et certificats d'études étrangers".

.../...

4. L'article 12, § 1er, 1°, b), en projet, a pour but de donner accès à la profession de pharmacien d'industrie également aux porteurs d'un des diplômes, certificats ou autres titres visés par la directive du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie (85/433/CEE).

Aux termes de l'article 2 de la directive susvisée, chaque Etat membre reconnaît les diplômes, certificats et autres titres, visés à l'article 4, délivrés aux ressortissants des Etats membres par les autres Etats membres, en leur donnant, en ce qui concerne l'accès et l'exercice des activités visées à l'article 1er de la directive, le même effet juridique sur son territoire qu'aux diplômes, certificats et autres titres, visés à l'article 4, qu'il délivre. Les activités visées à l'article 1er sont celles dont l'accès et l'exercice sont subordonnés dans un ou plusieurs Etats membres à des conditions de qualification professionnelle et qui sont ouvertes aux titulaires d'un des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, visés à l'article 4.

La directive 85/433/CEE n'ayant pas encore été mise en oeuvre dans l'ordre juridique national belge, il ne suffit pas de faire simplement référence aux diplômes, certificats et autres titres énumérés à l'article 4 de

.../...

cette directive. Il conviendrait, au contraire, de reprendre dans la réglementation en projet, l'énumération de ces différents titres - en omettant de mentionner, bien entendu, les diplômes délivrés en Belgique. Pour ce faire, le meilleur procédé serait de reproduire la liste de ces titres dans une annexe à joindre à l'arrêté royal du 6 juin 1960. Dans ce cas, la disposition du paragraphe 1er, 1°, b), de l'article 12 en projet pourrait être ainsi rédigée : "soit qu'il est porteur de l'un des diplômes, certificats ou autres attestations mentionnés à l'annexe du présent arrêté".

Il y a lieu d'observer également que la directive 85/433/CEE n'oblige la Belgique à reconnaître les diplômes, certificats et autres titres énumérés à l'article 4 de cette directive que dans la mesure où le titulaire d'un pareil titre est un ressortissant d'un Etat membre. Il appartient au Gouvernement de juger si le champ d'application de la disposition présentement examinée du paragraphe 1er, 1°, b) - rédigée en termes généraux - doit être limité ou non ainsi qu'il est indiqué ci-dessus.

5. L'article 12, § 1er, 2°, en projet subordonne l'inscription sur la liste des pharmaciens d'industrie à la condition "que (l'intéressé) est autorisé à pratiquer la pharmacie".

.../...

Selon les renseignements fournis par le délégué du Gouvernement, cette disposition a pour seul but de soumettre les pharmaciens d'industrie à l'obligation de faire viser leur titre par la commission médicale compétente, conformément à la disposition de l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Afin qu'il apparaisse clairement que la disposition présentement examinée n'emporte pas d'autres obligations - et notamment pas l'obligation prescrite par l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens d'être inscrit au tableau de l'Ordre pour pouvoir pratiquer l'art pharmaceutique -, il serait préférable de rédiger l'article 12, § 1er, 2°, en projet, comme suit : "qu'il a fait viser son titre par la commission médicale compétente, conformément à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales".

6. La rédaction et la présentation de l'article 12, § 1er, en projet, pourraient être améliorées ainsi qu'il suit :

"Art. 12. § 1er. Est inscrit sur la liste visée à l'article 11, quiconque justifie :

1° qu'il est porteur :

a) soit du ...;
b) soit d'un ...;

2° qu'il est autorisé ...;

.../...

3° qu'il a acquis une expérience pratique dans une ou plusieurs entreprises ... par l'autorité compétente.

L'expérience pratique visée au 3° de l'alinéa 1er doit avoir duré :

1° pour les personnes visées au 1°, a), de l'alinéa 1er : un an. Cette durée est réduite de six mois lorsque l'intéressé est porteur du diplôme de pharmacien d'industrie;

2° pour les personnes visées au 1°, b), de l'alinéa 1er :

a) deux ans, ...;
b) un an, ...;
c) six mois, ...".

7. Il est recommandé de conformer au mieux la rédaction de l'article 12, § 2, en projet, à celle de l'article 23, paragraphe 1er, b), de la directive 75/319/CEE.

8. Le deuxième alinéa de l'article 12, § 3, en projet, est une disposition transitoire et doit dès lors être reprise dans le projet sous la forme d'une disposition autonome. En outre, il y a lieu de supprimer la discordance entre les textes français et néerlandais relativement à la date à laquelle une personne doit être inscrite sur la liste des pharmaciens d'industrie afin de bénéficier de

l'application du régime transitoire. Il y a lieu, dans le texte français, de supprimer les mots "au Moniteur belge" et de rédiger le texte néerlandais comme suit : "op de datum van inwerkingtreding (non pas : het in voege treden) van dit besluit".

9. L'article 2, § 2, du projet reproduit la disposition transitoire qui figurait déjà dans le projet ayant fait l'objet de l'avis du Conseil d'Etat précité L. 17.674/8. Ainsi qu'il avait déjà été observé dans cet avis, cette disposition n'est pas conforme aux dispositions transitoires énoncées par la directive 75/319/CEE. L'article 2, § 2, doit par conséquent être omis.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN, eerste voorzitter,
Messieurs : premier 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, auditeur.

La chambre était composée de

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

P. VERMEULEN.