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 12 februari 1993 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu 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 27 april 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par la Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 12 février 1993, 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 27 avril 1993 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen strekken ertoe :

1° de door artikel 15, 2°, van dat koninklijk besluit voorgeschreven controle op de conformiteit van ingevoerde heelkundige hechtmiddelen, steriele verbandstoffen, steriel injectie-, perfusie-, transfusie- of drainagematerieel en materieel voor vervanging of inwendige prothese te versoepelen wanneer het gaat om invoer uit een Lid-Staat van de Europese Economische Gemeenschap (artikel 1 van het ontwerp);

2° het door artikel 23 van het voornoemde koninklijk besluit voorgeschreven gezamenlijk onderzoek door een ambtenaar van het Instituut voor hygiëne en epidemiologie en door de ambtenaar-apotheker nog alleen op te leggen voor vergunningsaanvragen die betrekking hebben op de fabricage en de bereiding van de in dat artikel 23 bedoelde geneesmiddelen, en niet langer meer voor vergunningsaanvragen die uitsluitend betrekking hebben op de distributie in het groot van die geneesmiddelen (artikel 2 van het ontwerp).

Uit het bij de adviesaanvraag gevoegde dossier blijkt dat inzonderheid met de ontworpen wijziging van artikel 15, 2°, wordt beoogd tegemoet te komen aan bezwaren van de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

In de aanhef van het ontwerp-besluit wordt als rechtsgrond voor de ontworpen regeling alleen artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen aangewezen. Luidens die wetsbepaling kan de Koning de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 geheel of gedeeltelijk toepasselijk verklaren op voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties, andere dan de geneesmiddelen sensu stricto als bedoeld in artikel 1 van die wet, en kan Hij met betrekking tot die voorwerpen, apparaten en substanties specifieke regelingen uitvaardigen.

In de mate dat het ontwerp, inzonderheid artikel 2 ervan, ook betrekking heeft op geneesmiddelen sensu stricto, biedt het voornoemde artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 geen voldoende rechtsgrond, maar moet die gezocht worden in artikel 6 van die wet, welke bepaling de Koning machtigt om, in het belang van de volksgezondheid, regelen vast te stellen met betrekking tot de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie ... van geneesmiddelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Opschrift.

Het koninklijk besluit van 6 juni 1960 werd bij koninklijk besluit van 31 december 1992 gewijzigd in die zin dat het woord "bereiding" in de bepalingen van dat besluit

- en inzonderheid ook in het opschrift ervan - wordt geschrapt telkens dat woord geassocieerd wordt met het woord "fabricage".

Het opschrift van het thans voor advies voorgelegde ontwerp-besluit moet derhalve als volgt worden geredigeerd :

"Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen".

Aanhef.

1. Rekening houdend met de opmerking die hiervoren met betrekking tot de rechtsgrond van de ontworpen regeling werd gemaakt, dient de eerste aanhefverwijzing als volgt te worden aangevuld :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis en 6, respectievelijk ingevoegd en gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;".

2. De redactie van de tweede aanhefverwijzing kan gevoelig worden vereenvoudigd door alleen naar de artikelen 15, 2°, en 23 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 te verwijzen.

Mede rekening houdend met de opmerking die hiervoren met betrekking tot het opschrift van het ontwerp werd gemaakt, schrijve men derhalve :

"Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 15, 2°, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 november 1985 en 31 december 1992, en op artikel 23;".

3. Aangezien er geen verplichting bestaat om het ontworpen besluit te motiveren, kunnen de consideransen opgenomen in het derde en het vierde lid van de aanhef beter worden geschrapt.

4. De verwijzing, in het vijfde lid van de aanhef, naar het advies van de Hoge Gezondheidsraad dient te worden aangevuld met de datum van dat advies.

Artikel 1.

1. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Artikel 15, 2°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 november 1985 en 31 december 1992, wordt aangevuld met de volgende leden :".

2. In het ontworpen derde lid van artikel 15, 2°, schrijve men :

"Anderzijds worden voor de produkten vermeld in artikel 1, 1°, tweede lid, d), e), f) en g), die ingevoerd zijn vanuit een andere Lid-Staat van de Europese Economische Gemeenschap, de vergunninghouders vrijgesteld van de controles bedoeld in het eerste lid, wanneer de ingevoerde partijen vergezeld zijn van de controleverslagen ondertekend door een in de Lid-Staat van oorsprong ... (verder zoals in het ontwerp) ...".

Artikel 2.

In het ontworpen artikel 23 is sprake van zowel "de fabricage" als van "de bereiding" van sera, vaccins, enz. ...

De stellers van het ontwerp hebben blijkbaar - ook wat deze bepaling betreft - geen rekening gehouden met het wijzigende koninklijk besluit van 31 december 1992, luidens hetwelk het woord "bereiding" moet worden geschrapt telkens het in combinatie met "fabricage" wordt gehanteerd.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Les modifications que le projet d'arrêté soumis pour avis se propose d'apporter à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation tendent à :

1° assouplir le contrôle, prescrit par l'article 15, 2° de cet arrêté royal, de la conformité des ligatures chirurgicales, des pansements stériles, du matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage et du matériel de substitution ou de prothèse interne importés, lorsqu'il s'agit de produits importés d'un Etat membre de la Communauté économique européenne (article 1er du projet);

2° n'imposer encore l'enquête conjointe par un fonctionnaire de l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie et par le fonctionnaire-pharmacien, prescrite par l'article 23 de l'arrêté royal précité, que pour les seules demandes d'autorisation concernant la fabrication et la préparation des médicaments visés par ledit article 23, et non plus pour les demandes d'autorisation concernant exclusivement la distribution en gros de ces médicaments (article 2 du projet).

Il ressort du dossier joint à la demande d'avis que la modification en projet de l'article 15, 2°, en particulier, vise à répondre aux objections soulevées par la Commission des Communautés européennes.

Selon le préambule du projet d'arrêté, les règles en projet tiennent leur fondement légal du seul arti-

cle 1er bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Aux termes de cette disposition législative, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la loi du 25 mars 1964 aux objets, appareils, substances ou compositions autres que les médicaments au sens strict visés à l'article 1er de cette loi, et arrêter des dispositions spécifiques relativement à ces objets, appareils, substances et compositions.

Dans la mesure où le projet, et notamment son article 2, se rapporte également aux médicaments au sens strict, l'article 1er bis susmentionné de la loi du 25 mars 1964 n'offre pas de fondement légal suffisant. Celui-ci doit se rechercher par contre à l'article 6 de cette loi, qui autorise le Roi à réglementer, dans l'intérêt de la santé publique, l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution ... des médicaments.

EXAMEN DU TEXTE.

Intitulé.

L'arrêté royal du 6 juin 1960 a été modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, en ce sens que le mot "préparation" est supprimé dans les dispositions de cet arrêté - et notamment aussi dans son intitulé - chaque fois que ce mot est associé au mot "fabrication".

Il y a lieu, dès lors, de rédiger l'intitulé du projet d'arrêté présentement soumis pour avis ainsi qu'il suit :

"Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation".

Préambule.

1. Compte tenu de l'observation formulée plus haut relativement au fondement légal des règles en projet, il convient de compléter le premier alinéa du préambule de la manière suivante :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1er bis et 6, respectivement inséré et modifié par la loi du 21 juin 1983;".

2. La rédaction du deuxième alinéa du préambule pourrait être sensiblement simplifiée en faisant référence aux seuls articles 15, 2° et 23 de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Compte tenu notamment de l'observation formulée ci-dessus quant à l'intitulé du projet, on écrira dès lors :

"Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 15, 2°, modifié par les arrêtés royaux des 5 novembre 1985 et 31 décembre 1992, et l'article 23;".

3. Dès lors qu'il n'existe aucune obligation de motiver l'arrêté en projet, mieux vaudrait supprimer les considérants faisant l'objet des troisième et quatrième alinéas du préambule.

4. Il convient de compléter la référence à l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, figurant au cinquième alinéa du préambule, en indiquant la date de cet avis.

Article 1er.

1. Il y aurait lieu de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"L'article 15, 2°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par les arrêtés royaux des 5 novembre 1985 et 31 décembre 1992, est complété par les alinéas suivants :".

2. A l'alinéa 3 en projet de l'article 15, 2°, il conviendrait d'écrire :

"En outre, pour les produits mentionnés à l'article 1er, 1°, alinéa 2, d), e), f) et g), importés d'un autre Etat membre de la Communauté économique européenne, les détenteurs d'autorisation sont dispensés des contrôles visés à l'alinéa 1er, lorsque les lots importés sont accompagnés

des comptes rendus de contrôle signés par une personne qualifiée ... (la suite comme dans le projet) ...".

Article 2.

L'article 23 en projet mentionne à la fois "la fabrication" et "la préparation" de sérums, vaccins, etc.

Les auteurs du projet n'ont manifestement pas tenu compte - dans cette disposition également - de l'arrêté royal modificatif du 31 décembre 1992, aux termes duquel le mot "préparation" doit être supprimé chaque fois qu'il se combine avec le terme "fabrication".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs : kamervoorzitter,
président de chambre,

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

de Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur : assessoren van de
afdeling wetgeving,
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame : assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame : griffier,
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. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

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. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.