

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 23 augustus 1991 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, 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 augustus 1991 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique, le 23 août 1991, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, 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 août 1991 l'avis suivant :

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen te wijzigen, teneinde bepaalde geneesmiddelen vrij te stellen van de in dat besluit voorgeschreven controles. Het betreft geneesmiddelen ingevoerd uit Staten die zijn toegetreden tot de Overeenkomst tot wederzijdse erkenning van inspecties met betrekking tot de fabricage van farmaceutische produkten, opgemaakt te Genève op 8 oktober 1970, tot welke Overeenkomst de Belgische Staat is toegetreden op 20 juni 1991.

Met dat oogmerk wordt een aanvulling ontworpen bij artikel 15, 2°, van voormeld koninklijk besluit van 6 juni 1960.

2. Volgens de eerste aanhefverwijzing vindt het ontwerp in de eerste plaats zijn rechtsgrond in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals gewijzigd door de wet van 21 juni 1983, en luidend als volgt :

"Onverminderd ... kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op de invoer ... van geneesmiddelen ...".

Uit de tweede aanhefverwijzing blijkt echter dat eveneens uitvoering wordt gegeven aan de bovengenoemde internationale Overeenkomst, goedgekeurd door de wet van 2 mei 1991. Aldus vindt het ontwerp ook zijn rechtsgrond in

.../...

artikel 19bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964, dat bepaalt :

"§ 1. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van deze wet, alle maatregelen in het belang van de volksgezondheid treffen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen".

Aangezien het ontwerp de uitvoering van een verdrag beoogt, is dat artikel 19bis erop van toepassing. Het ontwerp diende derhalve in Ministerraad te zijn overlegd, wat niet is gebeurd.

Het ontwerp is bijgevolg niet in zoverre gereed dat het door de Raad van State kan worden onderzocht.

.../...

1. Le projet soumis pour avis tend à modifier 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, afin de dispenser certains médicaments des contrôles prescrits par cet arrêté. Il s'agit de médicaments importés, en provenance d'Etats qui ont adhéré à la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, faite à Genève le 8 octobre 1970 et à laquelle l'Etat belge a adhéré le 20 juin 1991.

A cet effet, il est projeté de compléter l'article 15, 2°, dudit arrêté royal du 6 juin 1960.

2. Selon l'alinéa 1er du préambule, le projet tient son fondement légal en premier lieu de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans sa version modifiée par la loi du 21 juin 1983, et s'énonçant comme suit :

"Sans préjudice de ... le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation ... des médicaments".

Il ressort toutefois de l'alinéa 2 du préambule qu'il est également procuré exécution à la Convention internationale précitée, approuvée par la loi du 2 mai 1991. De la sorte, le projet tient aussi son fondement légal de l'article 19bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964, qui dispose :

"§ 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application de l'article 1er de la présente loi, toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales".

Le projet ayant pour objet l'exécution d'un traité, cet article 19bis s'y applique. Il y avait lieu, dès lors, de délibérer le projet en Conseil des ministres, ce qui n'a pas été fait.

En conséquence, le projet n'est pas en état d'être examiné par le Conseil d'Etat.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : J. BORRET,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. VERBIEST,
A. BEIRLAEN,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

F. DE KEMPENEER,
J. GIJSSELS,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
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. D. VERBIEST.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. W. VAN VAERENBERGH, adjunct-referendaris.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. W. VAN VAERENBERGH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. BORRET.