

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 20 oktober 1992 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "betreffende de controle en de distributiewijze van bepaalde geneesmiddelen", heeft op 23 oktober 1992 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 20 octobre 1992, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté ministériel "relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments", a donné le 23 octobre 1992 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, dat bij de wet van 15 oktober 1991 is ingevoegd in de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering aldus :

"Compte tenu du fait que certaines dispositions des directives ... (89/342/CEE, 90/677/CEE, 90/676/CEE et 92/25/CEE) auraient dû être transposées dans notre réglementation à la date du 1er janvier 1992, il me serait agréable que l'avis du Conseil soit rendu dans le délai prescrit par l'article 84 des lois coordonnées".

*

DOEL VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt tot de vervanging van het ministerieel besluit van 10 juli 1964 betreffende de controle en de distributiewijze van bepaalde geneesmiddelen, door een nieuwe tekst waarin rekening gehouden wordt met vier EEG-richtlijnen vermeld in de aanhef.

Nieuw zijn inzonderheid de ontworpen bepaling van artikel 2, § 2, met betrekking tot geneesmiddelen vervaardigd in een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap, en de met artikel 6, § 1, derde tot zevende lid, ingevoerde

.../...

verplichting een gedetailleerde documentatie bij te houden van alle inkomende en uitgaande geneesmiddelen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

Men passe de Nederlandse tekst aan als volgt :

"Ministerieel besluit betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen".

Aanhef.

1. Men redigere de tweede aanhefverwijzing als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 24 en 44;"

2. De richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990 is een richtlijn tot wijziging van de richtlijn 81/851/EEG van 28 september 1981, zodat de vierde aanhefverwijzing, die dan chronologisch op de derde plaats komt, moet geredigeerd worden als volgt :

.../...

"Gelet op de richtlijn van de Raad 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gewijzigd bij de richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990;".

De stellers van het ontwerp worden erop geattendeerd dat het toepassingsgebied van voormelde richtlijn 81/851/EEG bij richtlijn 92/74/EEG van 22 september 1992 werd uitgebreid tot de homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; deze richtlijn moet uiterlijk tegen 31 december 1993 zijn omgezet in het nationale recht.

3. De verwijzingen naar de bewuste richtlijnen zouden aan efficiëntie winnen, mochten de voor dit ontwerp relevante bepalingen ervan worden vermeld.

Artikel 1.

1. In de Franse tekst van de inleidende zin schrijven men : "les médicaments mentionnés ci-après :".

2. De tekst van b) luidt als volgt :

"b) de immunologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die nieuw zijn of die vervaardigd zijn met behulp van nieuwe of gewijzigde technieken, of

.../...

die voor een bepaalde fabrikant een vernieuwende eigenschap voorstellen;".

Hierover om nadere uitleg gevraagd heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het gaat om andere dan de onder a) vermelde geneesmiddelen.

De ontworpen tekst moet in die zin worden aangepast.

Tevens zullen de stellers van het ontwerp moeten nagaan of in vorenstaande tekst, die is overgenomen uit artikel 4, lid 3, van de richtlijn 89/342/EEG, ook niet gewag moet worden gemaakt van de in laatstgenoemde bepaling opgenomen modaliteit die de verplichting tot het laten controleren van de bedoelde geneesmiddelen beperkt tot "een in de regel in de vergunning voor het in de handel brengen vastgelegde overgangsperiode".

Ten slotte moet de Nederlandse tekst nauwer aansluiten bij die van de richtlijn.

3. In d) schrijve men :

"d) ... de diagnose van besmettelijke ziekten aangewezen ter uitvoering van artikel 6 van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987".

.../...

Voormeld artikel 6 van de wet van 24 maart 1987 belast immers de Koning met het aanwijzen van de dierenziekten waarop bijzondere maatregelen van toepassing zijn. Voorts volstaat de enkele verwijzing naar dat artikel, die daardoor ook de latere wijzigingen omvat.

Artikel 2.

1. Paragraaf 1, die naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar dezelfde controle betreft als die bedoeld in artikel 1, is een gedeeltelijke herhaling van het bepaalde in dat artikel 1, inleidende zin. Hij zou kunnen overgebracht worden naar artikel 1, waardoor artikel 2 dan enkel zou bestaan uit de tekst van de ontworpen paragraaf 2.

2. De stellers van het ontwerp zullen moeten nagaan of het in de vroegere regeling geldende systeem van het aanbrengen van een controlezegel niet moet worden behouden.

3. Luidens artikel 4, lid 3, laatste volzin, van de richtlijn 89/342/EEG, zorgen de Lid-Staten ervoor dat het laboratoriumonderzoek binnen 60 dagen na ontvangst van de monsters is voltooid. Artikel 3, lid 3, van de richtlijn 90/677/EEG bevat een gelijkaardige bepaling.

Die regel wordt niet in het ontwerp overgenomen.

.../...

Artikel 3.

Luidens dit artikel dienen de in het ontwerp beoogde geneesmiddelen te worden toegediend "onder toezicht van, naargelang (van) het geval, een doctor in de genees-, heel- en verloskunde of een doctor in de diergeneeskunde".

Aan de Raad van State is meegedeeld dat met de aangehaalde bepaling niet de diploma's maar de overeenstemmende beroepen worden bedoeld. Hetzelfde geldt met betrekking tot het bepaalde in artikel 6, § 1, eerste lid, in fine.

Artikel 5.

Met betrekking tot de in dit artikel opgenomen lijsten van vaccins mag worden herinnerd aan het arrest nr. 17.437 van 11 februari 1976 van de Raad van State, afdeling administratie, waarbij het ministerieel besluit van 30 augustus 1973 tot wijziging van het ministerieel besluit van 10 juli 1964 betreffende de controle en de distributiewijze van bepaalde geneesmiddelen werd vernietigd. De Raad had immers vastgesteld dat de determinerende reden van de met dat besluit aangebrachte toevoeging van een vaccin de organisatie van een overheidscontrole op vaccinatie was, en dat "de Minister op grond van deze reden niet bevoegd was om een uitzondering te maken op de algemene regel luidens welke alleen officina-apothekers en bepaalde geneesheren en dierenartsen geneesmiddelen mogen ter hand stellen". De enige reden om zulke uitzondering te maken, aldus het

.../...

arrest, is, luidens het bepaalde in artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, de aard en de eigenschappen van geneesmiddelen, waardoor zij voor normale farmaceutische distributie niet geschikt zijn.

In de lijsten van het ontworpen artikel 5 mogen dus alleen produkten worden opgenomen die beantwoorden aan voormeld criterium.

Artikel 6.

Paragraaf 1.

1. Men corrigeren het eerste lid als volgt : "De in de artikelen 4 en 5 bedoelde geneesmiddelen ...".

2. Rekening gehouden met de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte inlichtingen, stellen men het tweede lid als volgt :

"Wat de vaccins voor diergeneeskundig gebruik tegen

brucellose,
vogelencefalomyelitis,
paratuberculeuse enteritis,
miltvuur,
varkenspest

.../...

betreft, moet de in het eerste lid bedoelde bon bovendien worden medeondertekend door de diergeneeskundige inspecteur van het ambtsgebied waar het vaccin moet worden gebruikt".

3. Gelet op de inhoud ervan, dienen het derde tot en met het zevende lid in een afzonderlijk artikel te worden opgenomen : het derde en het vierde lid, die de in artikel 4 bedoelde instelling betreffen, vormen een paragraaf 1; het vijfde tot het zevende lid, die de in artikel 5 bedoelde instellingen betreffen, vormen een paragraaf 2.

4. Zowel in het vierde als in het zevende lid vervangen men het woord "boekhouding" door "documentatie".

5. Om in overeenstemming te zijn met artikel 6, punt f), van de richtlijn 92/25/EEG, moet de termijn bepaald in het vierde lid vijf jaar bedragen.

6. Om nauwer aan te leunen bij de terminologie van artikel 1, punt 27, van de richtlijn 90/676/EEG, schrijven men in het vijfde lid, tweede streepje, "nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel" en na het derde streepje "uiterste gebruiksdatum" in plaats van "vervaldatum".

.../...

7. In het zesde lid schrijve men in de Nederlandse tekst : "... waarbij de lijst van de inkomende en uitgaande produkten wordt vergeleken ...".

Artikelen 7 en 8.

Deze artikelen dienen onderling van plaats te worden verwisseld.

Het ministerieel besluit van 10 juli 1964 moet met zijn volledig opschrift worden vermeld.

De in beide artikelen vermelde datum van 20 maart 1993 houdt, naar aan de Raad van State is meegedeeld, verband met de datum van inwerkingtreding bedoeld in artikel 6, lid 1, tweede alinea, van de richtlijn 90/677/EEG.

Conformément à l'article 84, alinéa 2, inséré dans les lois sur le Conseil d'Etat par la loi du 15 octobre 1991, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui justifient le caractère urgent de la demande.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"Compte tenu du fait que certaines dispositions des directives ... (89/342/CEE, 90/677/CEE, 90/676/CEE et 92/25/CEE) auraient dû être transposées dans notre réglementation à la date du 1er janvier 1992, il me serait agréable que l'avis du Conseil soit rendu dans le délai prescrit par l'article 84 des lois coordonnées".

*

PORTEE DU PROJET.

Le projet tend à remplacer l'arrêté ministériel du 10 juillet 1964 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments, par un nouveau texte tenant compte de quatre directives de la CEE, visées au préambule.

Sont nouvelles notamment la disposition en projet de l'article 2, § 2, relative aux médicaments fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, et l'obligation instaurée par l'article 6, § 1er, alinéas 3 à 7, de conserver une documentation détaillée pour toute entrée ou sortie de médicaments.

.../...

OBSERVATIONS PARTICULIERES.Intitulé.

Il conviendrait d'adapter le texte néerlandais comme suit :

"Ministerieel besluit betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen".

Préambule.

1. Il y aurait lieu de rédiger le deuxième alinéa du préambule comme suit :

"Vu 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, notamment les articles 24 et 44;"

2. La directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990 modifie la directive 81/851/CEE du 28 septembre 1981, de sorte qu'il convient de rédiger comme suit le quatrième alinéa du préambule, qui prendra dès lors, dans l'ordre chronologique, la troisième place :

"Vu la directive du Conseil 81/851/CEE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990;"

.../...

L'attention des auteurs du projet est attirée sur le fait que le champ d'application de la directive 81/851/CEE, précitée, a été étendu par la directive 92/74/CEE du 22 septembre 1992 aux médicaments homéopathiques à usage vétérinaire; cette directive doit être transposée en droit national pour le 31 décembre 1993 au plus tard.

3. Les références aux directives concernées seraient d'autant plus efficaces s'il était fait mention des dispositions de ces directives qui sont pertinentes pour le présent projet.

Article 1er.

1. Dans le texte français de la phrase introductive, il y a lieu d'écrire : "les médicaments mentionnés ci-après :".

2. Le texte du point b) est formulé comme suit :

"b) les médicaments immunologiques à usage humain, nouveaux ou fabriqués à l'aide de techniques nouvelles ou modifiées, ou présentant un caractère de nouveauté pour un fabricant déterminé;".

.../...

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il s'agit de médicaments autres que ceux mentionnés au point a).

Il y a lieu d'adapter le texte en projet dans ce sens.

Par ailleurs, il appartiendra aux auteurs du projet de vérifier s'il ne convient pas de mentionner également dans le texte reproduit ci-dessus, qui est calqué sur l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/342/CEE, la modalité par laquelle cette dernière disposition limite l'obligation de faire contrôler lesdits médicaments à "une période transitoire normalement fixée dans l'autorisation de mise sur le marché".

Enfin, le texte néerlandais devrait reproduire plus fidèlement celui de la directive.

3. Il conviendrait d'écrire au point d) :

"d) ... au diagnostic des maladies contagieuses désignées en exécution de l'article 6 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux".

L'article 6 précité de la loi du 24 mars 1987 charge en effet le Roi de désigner les maladies des animaux auxquelles des mesures particulières sont applicables. Il peut suffire, au surplus, de faire simplement référence à l'article concerné, référence qui porte dès lors également sur les modifications ultérieures.

.../...

Article 2.

1. Le paragraphe 1er, qui est relatif, selon les déclarations du fonctionnaire délégué, au même contrôle que celui visé à l'article 1er, fait en partie double emploi avec l'énoncé de la phrase introductive de cet article 1er. Ce paragraphe pourrait être transféré à l'article 1er; de ce fait, l'article 2 ne comprendrait plus que le texte du paragraphe 2 en projet.

2. Il appartiendra aux auteurs du projet de vérifier s'il n'y aurait pas lieu de maintenir le système consistant à apposer un timbre de contrôle, en vigueur sous l'ancienne réglementation.

3. Aux termes de l'article 4, paragraphe 3, dernière phrase, de la directive 89/342/CEE, les Etats membres veillent à ce que l'examen en laboratoire soit achevé dans les soixante jours à compter de la réception des échantillons. L'article 3, paragraphe 3, de la directive 90/677/CEE contient une disposition similaire.

Cette règle n'est pas reproduite dans le projet.

Article 3.

Aux termes de cet article, les médicaments visés par le projet doivent être administrés "sous contrôle, selon

.../...

le cas, d'un docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou d'un docteur en médecine vétérinaire".

Il a été communiqué au Conseil d'Etat que la disposition citée vise, non pas les diplômes, mais les professions correspondantes. La même précision vaut en ce qui concerne l'article 6, § 1er, alinéa 1er, in fine.

Article 5.

En ce qui concerne les listes de vaccins figurant dans cet article, il peut être utile de rappeler l'arrêt n° 17.437 du 11 février 1976 du Conseil d'Etat, section d'administration, qui a annulé l'arrêté ministériel du 30 août 1973 modifiant l'arrêté ministériel du 10 juillet 1964 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments. Le Conseil avait, en effet, constaté que la raison déterminante de l'adjonction d'un vaccin, opérée par cet arrêté, était l'organisation d'un contrôle de l'autorité sur la vaccination, et "qu'il n'était pas au pouvoir du Ministre de prévoir une exception, sur la base de ce motif, à la règle générale en vertu de laquelle seuls les pharmaciens d'officine et certains médecins et médecins vétérinaires sont autorisés à dispenser des médicaments". Selon l'arrêt, le seul motif pour faire pareille exception est, aux termes de l'article 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960, qu'en raison de leur nature et de leurs caractéristiques des médicaments ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale.

.../...

Dans les listes de l'article 5 en projet ne peuvent figurer, dès lors, que des produits répondant au critère précité.

Article 6.

Paragraphe 1er.

1. Il y a lieu de corriger l'alinéa 1er comme suit :
"Les médicaments visés aux articles 4 et 5 ... d'intérêt public mentionnées ci-dessus, ...".

2. Compte tenu des renseignements fournis par le fonctionnaire délégué, il conviendrait de rédiger l'alinéa 2 comme suit :

"En ce qui concerne les vaccins à usage vétérinaire :

antibrucelliques,
contre l'encéphalomyélite aviaire,
contre l'entérite paratuberculeuse,
contre le charbon bactérien,
contre la peste porcine,

le bon visé à l'alinéa 1er doit, au surplus être contresigné par l'inspecteur vétérinaire de la circonscription où le vaccin doit être utilisé".

.../...

3. Eu égard à leur teneur, il y aurait lieu de faire figurer les alinéas 3 à 7 inclusivement dans un article distinct : les alinéas 3 et 4, relatifs à l'institution visée à l'article 4, formeraient un paragraphe 1er; les alinéas 5 à 7, relatifs aux institutions visées à l'article 5, formeraient un paragraphe 2.

4. Tant à l'alinéa 4 qu'à l'alinéa 7, il conviendrait de remplacer le mot "comptabilité" par le mot "documentation".

5. Pour être conforme à l'article 6, point f), de la directive 92/25/CEE, le délai prévu à l'alinéa 4 doit être de cinq ans.

6. Pour plus de fidélité à la terminologie de l'article 1er, point 27, de la directive 90/676/CEE, il y aurait lieu d'écrire à l'alinéa 5, deuxième tiret, "identification précise du médicament". Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire, après le troisième tiret, "uiterste gebruiksdatum" au lieu de "vervaldatum".

7. A l'alinéa 6, il y aurait lieu d'écrire dans le texte néerlandais : "... waarbij de lijst van de inkomende en uitgaande produkten wordt vergeleken ...".

.../...

Articles 7 et 8.

Il conviendrait d'intervertir ces deux articles.

L'arrêté ministériel du 10 juillet 1964 doit être cité avec son intitulé complet.

Selon les éléments communiqués au Conseil d'Etat, la date du 20 mars 1993, mentionnée dans les deux articles, se rapporte à la date d'entrée en vigueur mentionnée à l'article 6, paragraphe 1, alinéa 2, de la directive 90/677/CEE.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs :

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

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

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. VERMEIRE.

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,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

J. NIMMEGEERS.