

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 18 november 1993 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, bin-
nen een termijn van ten hoog-
ste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", heeft op 23 november 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 18 novembre 1993, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas
trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné le 23 novembre 1993 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 als volgt :

"Rekening houdend met de in dit ontwerp voorziene datum voor de indiening van de aanvullende informatie voor wat betreft de vaccins bestemd voor pluimvee (nl. vóór 31 december 1993) zou het wenselijk zijn indien het advies van de Raad van State zou worden verleend binnen de termijn voorgeschreven door artikel 84 van de gecoördineerde wetten".

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit strekt ertoe in het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen een regeling in te voegen waarbij aan de personen die vóór 1 april 1993 de vergunning hebben gekregen om een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op de markt te brengen, de verplichting wordt opgelegd om, overeenkomstig een in het ontwerp bepaald tijdschema, de aanvullende informatie te verstrekken noodzakelijk voor de herevaluatie van de betrokken geneesmiddelen.

.../...

Rechtsgrond voor de ontworpen regeling vormt artikel 6, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, luidens welke bepaling elk geneesmiddel wordt onderworpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels door de Koning bepaald.

2. Zoals in de adviesaanvraag wordt aangegeven, wordt met de ontworpen regeling beoogd uitvoering te geven aan de richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (90/677/EEG).

Artikel 1, lid 1, van de richtlijn 90/677/EEG bepaalt dat de richtlijn 81/851/EEG van toepassing is op immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, behoudens de uitzonderingen welke uitdrukkelijk in de richtlijn 90/677/EEG worden bepaald (1).

(1) Met de parallelle bepaling van punt 2 van artikel 1 van de richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990 werd aan artikel 2, lid 1, van de richtlijn 81/851/EEG een alinea toegevoegd luidens welke deze richtlijn van toepassing is op immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik "overeenkomstig richtlijn 90/676/EEG (lees : 90/677/EEG ?) waarbij het toepassingsgebied van de onderhavige richtlijn wordt uitgebreid".

Uit de artikelen 5 en 6 van de richtlijn 90/677/EEG, gelezen in samenhang met de richtlijn 92/18/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 20 maart 1992 tot wijziging van de bijlage bij richtlijn 81/852/EEG van de Raad inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, volgt dat uiterlijk op 31 maart 1998 (binnen vijf jaar na de datum van inwerkingtreding van de richtlijn 92/18/EEG) de "bestaande" immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik onder de toepassing vallen van de richtlijn 90/677/EEG en dat derhalve meteen ook de richtlijn 81/851/EEG, zoals gewijzigd door de richtlijn 90/676/EEG, en de richtlijn 81/852/EEG, zoals gewijzigd door de richtlijn 92/18/EEG, op de bedoelde geneesmiddelen toepassing moeten vinden.

Die regeling brengt voor de Lid-Staten de verplichting mee om vóór 1 april 1998 de vergunningen te herzien die werden afgegeven voor de "bestaande" immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met andere woorden voor geneesmiddelen die niet werden onderworpen aan de proeven voorgeschreven door de richtlijn 92/18/EEG.

In de adviesaanvraag wordt met betrekking tot het in de ontworpen regeling bepaalde tijdschema gesteld dat dit tijdschema "werd uitgewerkt door het EG Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in functie van de reeds door het Comité uitgewerkte richtsnoeren en deze die nog door het Comité dienen te worden opgesteld".

.../...

3. De ontworpen regeling voorziet in de verplichting tot herevaluatie van de geneesmiddelen waarvoor een vergunning werd afgegeven "vóór 1 april 1993", dit is de uiterste datum waarop de Lid-Staten, overeenkomstig artikel 2 van de richtlijn 92/18/EEG, de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen moesten doen in werking treden om aan die richtlijn te voldoen wat de afgifte betreft van vergunningen voor "nieuwe" geneesmiddelen.

De richtlijn 92/18/EEG werd evenwel vóór die uiterste datum van 1 april 1993 in Belgisch recht omgezet, met name door het koninklijk besluit van 25 september 1992 (tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 maart 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik), dat in werking is getreden op 5 december 1992. Bovendien werd de richtlijn 90/676/EEG geïmplementeerd door het koninklijk besluit van 31 december 1992 (tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen), dat in werking is getreden op 27 januari 1993.

Uit die twee besluiten volgt dat geneesmiddelen waarvoor na 27 januari 1993 een vergunning voor het op de markt brengen werd afgegeven, normaliter werden onderworpen aan de proeven bedoeld in de richtlijn 92/18/EEG (en in het voornoemde koninklijk besluit van 25 september 1992). Die geneesmiddelen zijn derhalve geen "bestaande" geneesmiddelen in de zin van artikel 6, lid 4, van de richtlijn 90/677/EEG.

.../...

De datum van 1 april 1993 zal derhalve in de ontworpen regeling moeten worden vervangen door de datum waarop de geneesmiddelen effectief werden onderzocht overeenkomstig de voorschriften van de richtlijn 92/18/EEG.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

1. Aangezien artikel 1 van het ontwerp ertoe strekt in het koninklijk besluit van 31 december 1992 een autonome bepaling in te voegen - en niet een bepaling tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 -, dient in de aanhef te worden verwezen naar het koninklijk besluit van 31 december 1992 en niet naar het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

Men redigere derhalve het tweede lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;"

2. In het derde lid van de aanhef vervange men de woorden "artikel 6, vierde lid" door "artikel 6, lid 4".

.../...

Artikel 1.

1. Dit artikel strekt ertoe aan artikel 25 van het koninklijk besluit van 31 december 1992 een paragraaf 3 en een paragraaf 4 toe te voegen betreffende de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Aangezien de paragrafen 1 en 2 van dat artikel 25 betrekking hebben op immunologische geneesmiddelen en radiofarmaceutica voor menselijk gebruik, verdient het aanbeveling de ontworpen bepalingen - duidelijkheidshalve - in een afzonderlijk artikel 25bis in het koninklijk besluit van 31 december 1992 op te nemen.

Indien op die suggestie wordt ingegaan, moet de inleidende zin van artikel 1 dienovereenkomstig worden aangepast.

2. In tegenstelling tot het bepaalde in artikel 25, § 1, van het koninklijk besluit van 31 december 1992, waarin sprake is van "de houders van registraties", worden in het ontworpen artikel 25, § 3, (lees : artikel 25bis, § 1) de woorden "de personen die ... de vergunning hebben verkregen" gebruikt.

Volgens de toelichting verstrekt door de gemachtigde ambtenaar, worden met die woorden bedoeld, eensdeels, "de houders van registraties" en, anderdeels, "de personen die een toelating hebben gekregen overeenkomstig artikel 3, § 1, 7°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen".

.../...

In de mate dat de ontworpen bepaling ook van toepassing zou zijn op die laatste categorie van personen, doet ze de vraag rijzen hoe de ontworpen regeling zich verhoudt tot het bepaalde in artikel 24, § 1, van het koninklijk besluit van 31 december 1992. Die bepaling schrijft immers voor dat "de geneesmiddelen ... waarvoor de toelating werd verleend overeenkomstig de bepalingen van artikel 3, § 1, 7°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 ... het voorwerp (dienen) uit te maken van een registratieaanvraag", die moet worden ingediend "ten laatste op 31 december 1993".

3. Wat de datum van 1 april 1993 betreft waarvan sprake is in het ontworpen artikel 25, § 3 (lees : artikel 25bis, § 1), wordt verwezen naar de algemene opmerking 3.

4. In het ontworpen artikel 25, § 4, (lees : artikel 25bis, § 2) schrijve men in de Nederlandse tekst "De geneesmiddelen bedoeld in § 3 (lees : § 1)" in plaats van "De geneesmiddelen beoogd in § 3".

Conformément à l'article 84, alinéa 2, inséré dans les lois coordonnées 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 :

"Rekening houdend met de in dit ontwerp voorziene datum voor de indiening van de aanvullende informatie voor wat betreft de vaccins bestemd voor pluimvee (nl. vóór 31 december 1993) zou het wenselijk zijn indien het advies van de Raad van State zou worden verleend binnen de termijn voorgeschreven door artikel 84 van de gecoördineerde wetten".

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à insérer dans l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, un régime imposant aux personnes qui ont été autorisées à mettre sur le marché un médicament immunologique à usage vétérinaire avant le 1er avril 1993, l'obligation de fournir, conformément à un calendrier établi dans le projet, les compléments d'information nécessaires à la réévaluation des médicaments concernés.

Le fondement légal du règlement en projet se trouve à l'article 6, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aux termes duquel tout médicament est soumis à

.../...

enregistrement dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.

2. Comme l'indique la demande d'avis, le règlement en projet vise à mettre en oeuvre la directive du Conseil des Communautés européennes du 13 décembre 1990 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques (90/677/CEE).

L'article 1er, paragraphe 1, de la directive 90/677/CEE dispose que la directive 81/851/CEE s'applique aux médicaments vétérinaires immunologiques, sous réserve des exceptions prévues expressément dans la directive 90/677/CEE (1).

Des articles 5 et 6 de la directive 90/677/CEE, lus en combinaison avec la directive 92/18/CEE de la Commission des Communautés européennes du 20 mars 1992 modifiant l'annexe de la directive 81/852/CEE du Conseil concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments

(1) La disposition parallèle du point 2 de l'article 1er de la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990 ajoute à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 81/851/CEE un alinéa aux termes duquel cette directive s'applique aux médicaments vétérinaires immunologiques "conformément à la directive 90/676/CEE (lire : 90/677/CEE ?) qui élargit le champ d'application de la présente directive".

vétérinaires, il résulte qu'au plus tard le 31 mars 1998 (dans un délai de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la directive 92/18/CEE), les médicaments vétérinaires immunologiques "existants" tomberont sous le coup de la directive 90/677/CEE et que, par conséquent, la directive 81/851/CEE, telle qu'elle a été modifiée par la directive 90/676/CEE, ainsi que la directive 81/852/CEE, telle qu'elle a été modifiée par la directive 92/18/CEE, s'appliqueront aussi d'emblée aux médicaments visés.

Ce règlement implique pour les Etats membres l'obligation de revoir avant le 1er avril 1998 les autorisations délivrées pour les médicaments vétérinaires immunologiques "existants", en d'autres termes pour les médicaments qui n'ont pas été soumis aux essais prescrits par la directive 92/18/CEE.

Dans la demande d'avis, il est déclaré en ce qui concerne le calendrier établi dans le règlement en projet que ce calendrier a été élaboré par le Comité CE des médicaments vétérinaires en fonction des lignes directrices déjà mises au point par le Comité et de celles qui doivent encore l'être par ce dernier.

3. Le règlement en projet prévoit l'obligation de réévaluer les médicaments pour lesquels une autorisation a été délivrée "avant le 1er avril 1993", c'est-à-dire la date limite à laquelle les Etats membres, conformément à l'article 2 de la directive 92/18/CEE, devaient mettre en vigueur les dispositions légales, réglementaires et

.../...

administratives nécessaires pour se conformer à cette directive en ce qui concerne la délivrance d'autorisations pour de "nouveaux" médicaments.

La directive 92/18/CEE a toutefois été transposée en droit belge avant cette date limite du 1er avril 1993, à savoir par l'arrêté royal du 25 septembre 1992 (modifiant l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires) qui est entré en vigueur le 5 décembre 1992. En outre, la directive 90/676/CEE a été mise en oeuvre par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 (modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments) qui est entré en vigueur le 27 janvier 1993.

Il résulte de ces deux arrêtés que les médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée après le 27 janvier 1993, étaient normalement soumis aux essais visés par la directive 92/18/CEE (et par l'arrêté royal précité du 25 septembre 1992). Ces médicaments ne sont dès lors pas des médicaments "existants" au sens de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 90/677/CEE.

La date du 1er avril 1993 devra dès lors être remplacée dans le règlement en projet par la date à laquelle les médicaments ont été effectivement examinés conformément aux dispositions de la directive 92/18/CEE.

.../...

OBSERVATIONS PARTICULIERES.Préambule.

1. L'article 1er du projet visant à insérer dans l'arrêté royal du 31 décembre 1992 une disposition autonome - et non une disposition modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 - il convient de renvoyer dans le préambule à l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et non à l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

Il convient dès lors de rédiger l'alinéa 2 du préambule comme suit :

"Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;".

2. A l'alinéa 3 du préambule, il convient de remplacer les mots "article 6, alinéa 4" par "article 6, paragraphe 4".

Article 1er.

1. Cet article vise à insérer dans l'article 25 de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 un paragraphe 3 et un paragraphe 4 concernant les médicaments vétérinaires immunologiques.

.../...

Les paragraphes 1er et 2 de cet article 25 concernant les médicaments immunologiques et les produits radiopharmaceutiques à usage humain, il est recommandé, par souci de clarté, d'inscrire les dispositions en projet, séparément, dans un article 25bis de l'arrêté royal du 31 décembre 1992.

Si cette suggestion est acceptée, il conviendra d'adapter en conséquence la phrase liminaire de l'article 1er.

2. A la différence de l'article 25, § 1er, de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 où il est question des "titulaires d'enregistrements", l'article 25, § 3, en projet (lire : article 25bis, § 1er) utilise les mots "les personnes qui ont été autorisées".

Selon les explications communiquées par le fonctionnaire délégué, ces termes visent, d'une part, "les titulaires d'enregistrements" et, d'autre part, "les personnes qui ont reçu une autorisation conformément à l'article 3, § 1er, 7°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation".

Dans la mesure où la disposition en projet serait également applicable à cette dernière catégorie de personnes, elle soulève la question de savoir comment le règlement en projet se conçoit par rapport à l'article 24, § 1er, de l'arrêté royal du 31 décembre 1992. Cette disposition

.../...

prévoit en effet que les "médicaments ... autorisés conformément aux dispositions de l'article 3, § 1er, 7°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 ... doivent faire l'objet d'une demande d'enregistrement" qui doit être introduite "pour le 31 décembre 1993 au plus tard".

3. En ce qui concerne la date du 1er avril 1993 dont il est question à l'article 25, § 3, en projet (lire : article 25bis, § 1er), il est renvoyé à l'observation générale 3.

4. En ce qui concerne l'article 25, § 4, en projet (lire : article 25bis, § 2), il convient d'écrire dans le texte néerlandais "De geneesmiddelen bedoeld in § 3 (lees : § 1)" au lieu de "De geneesmiddelen beoogd in § 3".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :
Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :

de Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame :

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.