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 van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot reglementering van de verpakking en het afleveren van geneesmiddelen die vitamine A bevatten", heeft op 7 december 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 sur un projet d'arrêté royal "réglementant la présentation et la délivrance des médicaments contenant de la vitamine A", a donné le 7 décembre 1993 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe, met betrekking tot geneesmiddelen die vitamine A of haar esters bevatten, regelingen van tweeërlei aard in te voeren :

- artikel 1 van het ontwerp bepaalt dat voor het afleveren van die geneesmiddelen een geneeskundig voorschrift vereist is indien de aanbevolen dagdosis, uitgedrukt als vitamine A, 1200 µg (= 4000 IE) overschrijdt;

- artikel 2 bevat voorschriften in verband met de vermeldingen die moeten voorkomen in de wetenschappelijke bijsluiter en de bijsluiter voor het publiek alsmede op de buitenverpakking of de primaire verpakking.

Rechtsgrond voor de ontworpen regeling kan worden gevonden in de artikelen 6 en 11 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

2. In de mate dat het besluit de vermeldingen op de verpakking van de geneesmiddelen regelt, valt het onder de toepassing van artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument.

Krachtens deze wetsbepaling kunnen maatregelen te nemen ter uitvoering van een andere wet, maar die betrekking hebben op produkten of diensten waarvoor binnen het toepas-

singsgebied van onder meer hoofdstuk II van de wet van 14 juli 1991 - dat inzonderheid bepalingen bevat met betrekking tot de benaming, samenstelling en etikettering van produkten - een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van laatstgenoemde wet, alleen worden genomen met instemming van de Ministers die de Economische Zaken en de Middenstand onder hun bevoegdheid hebben. Die instemming werd, volgens de verklaring van de gemachtigde van de Regering, niet gevraagd.

De voorgelegde regeling kan dus, althans wat het bepaalde in artikel 2 van het ontwerp betreft, niet worden vastgesteld dan nadat aan die pleegvorm is voldaan.

Het verdere advies moet met dat voorbehoud worden gelezen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

1. In de tweede aanhefverwijzing moet de datum van het advies van de Geneesmiddelencommissie worden vermeld.

2. De in het vierde lid van de aanhef opgenomen considerans dient te worden geschrapt : de motivering van het ontworpen besluit wordt immers niet opgelegd door de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 waarin het rechtsgrond vindt, noch door enige andere hogere norm; bovendien

is de aangevoerde motivering niet van die aard dat ze voor een goed begrip van de ontworpen regeling noodzakelijk of nuttig is.

Artikel 2.

Ter inachtneming van het voorschrift van artikel 11 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, volgens hetwelk "elke voorlichting die voor het publiek bestemd is, ... ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, (moet) gesteld zijn", moet in artikel 2, zowel in de Nederlandse als in de Franse tekst, de waarschuwing in de drie landstalen worden vermeld. De redactie van artikel 2 moet in die zin worden aangepast.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend à instaurer, à l'égard des médicaments contenant de la vitamine A ou ses esters, des règles de deux ordres :

- l'article 1er du projet dispose que pour la délivrance de ces médicaments une prescription médicale est requise si la dose journalière recommandée, exprimée en vitamine A, dépasse 1200 µg (= 4000 UI);

- l'article 2 porte des règles concernant les mentions qui doivent figurer sur la notice scientifique et la notice pour le public ainsi que sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire.

Les dispositions en projet trouvent leur fondement légal aux articles 6 et 11 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

2. Dans la mesure où l'arrêté réglemente les mentions à reproduire sur l'emballage des médicaments, il est régi par l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur.

En vertu de cette disposition législative, les mesures à prendre en exécution d'une autre loi, mais concernant des produits ou des services qui, dans le domaine visé notamment par le chapitre II de la loi du 14 juillet

1991 - qui contient spécifiquement des dispositions relatives à la dénomination, à la composition et à l'étiquetage des produits -, sont réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de cette dernière loi, ne peuvent être prises que moyennant l'accord des Ministres qui ont les Affaires économiques et les Classes moyennes dans leurs attributions. Selon la déclaration du délégué du Gouvernement, cet accord n'a pas été demandé.

Le texte soumis ne pourra dès lors être édicté, du moins en ce qui concerne l'article 2 du projet, que lorsqu'il aura été satisfait à cette formalité.

La suite de l'avis se lira sous cette réserve.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

1. Au deuxième alinéa du préambule, il y a lieu d'indiquer la date de l'avis de la Commission des médicaments.

2. Il convient de supprimer le considérant inscrit au quatrième alinéa du préambule : la motivation de l'arrêté en projet n'est en effet imposée ni par les dispositions de la loi du 25 mars 1964 dont il tient son fondement légal, ni par aucune autre norme supérieure; de plus, la motivation invoquée n'est pas d'une nature telle qu'elle soit

nécessaire ou utile à une bonne intelligence des règles en projet.

Article 2.

Afin d'observer l'article 11 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, selon lequel "toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré", l'avertissement prévu à l'article 2 doit être mentionné dans les trois langues nationales, tant dans le texte français que dans le texte néerlandais de cet article. Il y a lieu d'adapter dans ce sens la rédaction de l'article 2.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :
kamervoorzitter,
président de chambre,

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :
staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : A. ALEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame :
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 Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, eerste 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 Mme S. VANDERHAEGEN.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.