

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 29 maart 1994 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen", heeft op 10 mei 1994 het volgende 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 29 mars 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales", a donné le 10 mai 1994 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Op enkele uitzonderingen na, herneemt het voor advies voorgelegde ontwerp de bepalingen van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen. Dat besluit werd door de Raad van State, afdeling administratie, vernietigd bij arrest b.v.b.a. Thijsbaert en anderen, nr. 45.178, van 8 december 1993. De vernietiging is gesteund op het ontoereikend karakter van de motivering van de dringende noodzakelijkheid, ingeroepen om voorbij te gaan aan de verplichting om het advies te vragen van de afdeling wetgeving van de Raad van State.

Het ontwerp strekt ertoe, ter uitvoering van artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : geneesmiddelenwet), een aantal bepalingen van die wet toepasselijk te maken op grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen. Verder voorziet het ontwerp in de uitvoering van de aldus toepasselijk gemaakte bepalingen.

Het ontwerp bevat bepalingen betreffende zowel de officina-apotheker als de leverancier.

Aan de ontworpen regeling wordt geen terugwerkende kracht verleend. Wel bevat het ontwerp een overgangsbepaling in verband met de vergunningsaanvragen die zijn ingediend overeenkomstig de bepalingen van het vernietigde besluit (artikel 13 van het ontwerp).

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST.Voorafgaande opmerking.

De Nederlandse tekst van het ontwerp laat op tal van plaatsen te wensen over, onder meer wat de zinsconstructie betreft. Op dit punt is de tekst aan een grondige herziening toe.

Opschrift.

Volgens het opschrift heeft het ontwerp betrekking op grondstoffen "die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen". Blijkens de definitie van het begrip "grondstoffen" in artikel 1, 1°, van het ontwerp, kunnen de in het ontwerp bedoelde grondstoffen niet alleen in een officinale of magistrale bereiding verwerkt worden, maar ook "als dusdanig of na verdeling" afgeleverd worden.

In het licht van die definitie moet het opschrift als te eng beschouwd worden. De Raad van State geeft in overweging om aan het ontwerp het volgende opschrift te geven : "Koninklijk besluit betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden". Desgevallend kan ook het volgende opschrift gegeven worden : "Koninklijk besluit betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen bestemd om door een officina-apotheker afgeleverd of verwerkt te worden".

.../...

Aanhef.

1. Het ontwerp geeft uitvoering, niet enkel aan artikel 1bis, § 1, 2°, van de geneesmiddelenwet, maar ook aan artikel 1bis, § 3, van die wet.

De eerste aanhefverwijzing dient dan ook aangevuld te worden met een verwijzing naar die laatste bepaling.

2. In de tweede aanhefverwijzing vermeldde men de datum van het advies van de Hoge Gezondheidsraad, met name 14 maart 1994.

Dispositief.Algemeen.

Het zou de bevattelijkheid van de ontworpen regeling in de hand werken, indien het ontwerp zou ingedeeld worden in hoofdstukken.

De volgende indeling kan ter overweging worden gegeven :

- Hoofdstuk I. Algemene bepalingen (artikelen 1 en 2).
- Hoofdstuk II. Bepalingen betreffende de officina-apotheker (artikelen 3 tot 5).
- Hoofdstuk III. Bepalingen betreffende de leverancier (artikelen 6 tot 10).
- Hoofdstuk IV. Slotbepalingen (artikelen 11 tot 15).

.../...

Artikel 1.

1. Zoals onder meer blijkt uit het opschrift en artikel 2, § 1, van het ontwerp, heeft de ontworpen regeling betrekking op "grondstoffen". Artikel 1, 1°, van het ontwerp geeft aan dat begrip de volgende definitie : "alle stoffen, samenstellingen of bereidingen die een officina-apotheker zich aanschafft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een officinale of magistrale bereiding en die niet onderworpen zijn aan registratie overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

1.1. De bepaling dat het gaat om stoffen, samenstellingen of bereidingen die niet onderworpen zijn aan registratie overeenkomstig de geneesmiddelenwet, is een onrechtstreekse aanduiding dat de in het ontwerp bedoelde grondstoffen geen "geneesmiddelen" zijn, in de zin van die wet. Krachtens artikel 6, tweede lid, van de geneesmiddelenwet is immers "elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen aan registratie ...".

Artikel 1 van de geneesmiddelenwet definieert het begrip "geneesmiddel" als volgt :

"Onder geneesmiddel wordt verstaan elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Is eveneens geneesmiddel elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bestemd is om aan mens of dier te worden toegediend ten einde een medische

.../...

diagnose te stellen of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen".

Deze definitie, die overgenomen is van artikel 1 van de richtlijn 65/65/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, verwijst in de eerste plaats naar de wijze waarop een produkt wordt voorgesteld (eerste lid). Om als geneesmiddel beschouwd te worden, is het echter niet noodzakelijk dat het produkt wordt voorgesteld als hebbende bepaalde eigenschappen : ook substanties die, volgens de algemeen gangbare opvatting, uitsluitend of onder meer bestemd zijn om aan mens of dier toegediend te worden om een medische diagnose te stellen of om orgaanfuncties te beïnvloeden, zijn geneesmiddelen, althans in zoverre zij de bedoelde bestemming hebben (tweede lid) (1).

Met name grondstoffen kunnen meerdere bestemmingen hebben, waaronder een bestemming die beantwoordt aan de omschrijving van artikel 1, tweede lid, van de wet (2); zodra die grondstoffen bestemd zijn om te worden aangewend

-
- (1) Memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 21 juni 1983 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, Parl. St., Kamer, 1980-81, nr. 884-1, p. 2; commissieverslag, Parl. St., Kamer, 1981-82, nr. 204-9, p. 6.
- (2) Aldus is het voorbeeld gegeven van natriumbicarbonaat, zuurstofwater en kwikzouten, die alle bestemmingen hebben zowel binnen als buiten het gebied van de gezondheidszorg (memorie van toelichting, geciteerd, t.a.p.).

.../...

voor de geneeskunde, vallen zij onder de toepassing van de wet (1).

In zoverre substanties op zichzelf geen bestemming hebben die binnen de gezondheidszorg ligt, kunnen zij niettemin in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden. Aldus kunnen bepaalde stoffen "toegevoegd worden aan actieve stoffen onder de vorm van adjuvantia, zoals kleurstoffen, zoetmiddelen" (2).

Voor zulke substanties voorziet artikel 1bis, § 1, 2°, van de geneesmiddelenwet in de mogelijkheid voor de Koning om de bepalingen van die wet daarop geheel of gedeeltelijk toepasselijk te maken. Substanties die geen geneesmiddelen zijn, kunnen aldus niettemin onder het voor geneesmiddelen geldende controlesysteem gebracht worden.

Opgemerkt moet worden dat substanties die op zichzelf niet beantwoorden aan de omschrijving van het begrip "geneesmiddel", in de zin van artikel 1 van de geneesmiddelenwet, afzonderlijk niet als geneesmiddelen kunnen worden beschouwd op de enkele grond dat zij, na samenstelling met andere substanties, tot het ontstaan van geneesmiddelen aanleiding geven (3). Aldus beschouwd kunnen bepaalde grondstoffen geacht worden voor toepassing van

(1) Raadpleeg commissieverslag, Parl. St., Senaat, 1982-83, nr. 331-2, p. 8.

(2) Memorie van toelichting, p. 3.

(3) Vergelijk, a contrario, Cass., 12 februari 1992, Arr. Cass., 1991-92, p. 542, nr. 303.

artikel 1bis, § 1, 2°, van de geneesmiddelenwet in aanmerking te komen.

Om duidelijk te maken dat de in het ontwerp bedoelde grondstoffen niet die zijn welke, wegens de wijze waarop zij voorgesteld worden of wegens hun gewone bestemming, op zichzelf reeds als geneesmiddel beschouwd moeten worden, lijkt het wenselijk in artikel 1, 1°, van het ontwerp de verwijzing naar de registratieplicht te vervangen door een meer rechtstreekse verwijzing naar het begrip "geneesmiddel", in de zin van artikel 1 van de geneesmiddelenwet.

1.2. Nu het ontwerp primair uitvoering geeft aan artikel 1bis, § 1, 2°, van de geneesmiddelenwet, verdient het aanbeveling de terminologie van het ontwerp op die van deze wetsbepaling af te stemmen.

In dat verband moet in de eerste plaats opgemerkt worden dat de genoemde wetsbepaling van toepassing is op "enkelvoudige of samengestelde substanties" (1). Dit laatste begrip, dat ook in artikel 1 van de wet voorkomt, heeft een algemene draagwijdte (2).

Voorts moet erop worden gewezen dat in artikel 1bis, § 1, 2°, geen gewag gemaakt wordt van "bereidingen". In zoverre bereidingen beschouwd kunnen worden als

(1) De "voorwerpen" en "apparaten" waarvan in die bepaling eveneens sprake is, doen hier niet ter zake.

(2) Raadpleeg de discussie hierover in de bevoegde Kamercommissie, vermeld commissieverslag, p. 5.

samengestelde substanties, is hun vermelding in artikel 1, 1°, van het ontwerp overbodig. In zoverre bereidingen iets anders zijn dan zulke substanties, kunnen zij niet binnen het toepassingsgebied van het ontwerp gebracht worden, omdat de Koning daartoe niet gemachtigd is. De conclusie is dan ook dat de term "bereidingen" in elk geval uit de omschrijving van het toepassingsgebied van het ontwerp weggelaten moet worden.

Uit een en ander volgt dat de in artikel 1, 1°, van het ontwerp gebezigde termen "stoffen, samenstellingen of bereidingen" dan ook best vervangen zouden worden door de wettelijke termen "enkelvoudige of samengestelde substanties".

1.3. Gelet op de hiervoren geformuleerde opmerkingen, suggereert de Raad van State om de definitie van artikel 1, 1°, van het ontwerp door de volgende tekst te vervangen :

"grondstoffen : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een officinale of magistrale bereiding;".

2. In het ontwerp wordt het begrip "officina-apotheker" gebruikt. Volgens de gemachtigde ambtenaar moet die term worden begrepen in de betekenis die hij heeft in

artikel 1, 6°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

De in dat artikel gegeven definitie geldt enkel voor het genoemde besluit. Het is dan ook wenselijk dat in artikel 1 van het ontwerp een definitie van het begrip "officina-apotheker" opgenomen wordt, waarbij de definitie van artikel 1, 6°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 herhaald kan worden of uitdrukkelijk naar die definitie verwezen kan worden.

3. In de Franse tekst onder 2° vervange men het woord "divisionnement" door "division".

Artikel 2.

1. Paragraaf 1 van dit artikel is overbodig en kan worden weggelaten.

2. In de Nederlandse tekst van paragraaf 2 (die het enige lid van artikel 2 wordt) vervange men "lid 1" door "eerste lid".

Artikel 3.

1. In het eerste lid van paragraaf 1 wordt bepaald dat de officina-apotheker vóór het gebruik van de grondstoffen "die hij verkrijgt voor de uitvoering van magistrale of officinale bereidingen", de identiteit ervan moet nagaan en de kwaliteit ervan moet controleren.

Het verkrijgen van grondstoffen "om ze te verwerken in een officinale of magistrale bereiding" vormt op zichzelf reeds een element van de definitie van het begrip "grondstoffen" in artikel 1, 1°, van het ontwerp. Het is dus overbodig om het desbetreffende zinsdeel nogmaals te herhalen in artikel 3, § 1, eerste lid, tenzij het juist de bedoeling zou zijn om de bij die bepaling aan de officina-apotheker opgelegde verplichting niet toepasselijk te maken op grondstoffen die de officina-apotheker zich aanschafft "om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren".

2. Paragraaf 2 bepaalt dat de grondstoffen hetzij conform moeten zijn met de Europese farmacopee, de Belgische farmacopee of een officiële farmacopee, hetzij de kenmerken en kwaliteiten moeten bezitten, beschreven in een monografie.

De monografie moet, volgens dezelfde bepaling, ingediend zijn door de leverancier bedoeld in artikel 6, §§ 2 of 3, van het ontwerp en goedgekeurd zijn door de

Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Uit artikel 6, § 1, van het ontwerp blijkt evenwel dat de leverancier niet verplicht is om de in die bepaling bedoelde vergunning te vragen. Bovendien lijkt onder de gegevens die krachtens artikel 6, § 2 en eventueel § 3, moeten worden meegedeeld door de leverancier die de vergunning wil verkrijgen, geen "monografie" voor te komen (1).

De vraag is dan ook wat de verplichtingen zijn van de officina-apotheker indien de grondstoffen niet conform zijn met enige farmacopee, noch beschreven zijn in een monografie. Mag de officina-apotheker die zich ervan vergewist heeft dat de grondstoffen in geen van de in artikel 3, § 2, bedoelde documenten beschreven zijn, deze

-
- (1) Weliswaar volgt uit artikel 6, § 2, 3°, dat de leverancier "de gedetailleerde lijst van de betrokken grondstoffen met hun kwaliteitsreferentie" moet voorleggen. Die kwaliteitsreferentie lijkt echter niet noodzakelijk de vorm van een monografie te moeten aannemen. Dit laatste begrip komt eveneens voor in artikel 2 van de geneesmiddelenwet. Tijdens de parlementaire voorbereiding van de bedoelde wet werd daaraan door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin de volgende definitie gegeven : "(O)nder wetenschappelijke monografie dient te worden verstaan elke publicatie waarin verslag wordt uitgebracht over opzoeken tot vaststelling van de kwaliteiten van een therapeutische zelfstandigheid en met name de chemische, fysio-chemische, biologische, micro-biologische, farmacologische, toxicologische en klinische normen" (verslag namens de Senaatscommissie, Parl. St., Senaat, 1962-63, nr. 357, p. 9). Mutatis mutandis kan wellicht dezelfde betekenis gehecht worden aan de monografie van een grondstof.

niettemin gebruiken, na controle van de kwaliteit ervan, overeenkomstig artikel 3, § 1 ? Of brengt het ontbreken van een beschrijving integendeel een verbod van gebruik mee ?

Gelet op het belang van deze vragen voor de individuele aansprakelijkheid van elke officina-apotheker, zou de tekst herwerkt moeten worden zodat hij ter zake de nodige opheldering verschaft.

3.1. Men late de bepaling van artikel 3, § 3, eerste lid, aanvangen met de woorden "In afwijking van § 1 mag, ...".

3.2. In hetzelfde eerste lid is verder sprake van "een leverancier die beantwoordt aan de voorwaarden in dit besluit bepaald". Die omschrijving is dubbelzinnig. Indien de in artikel 6, § 1, bedoelde leverancier wordt bedoeld, zou dit best met zoveel woorden gezegd worden. Overigens is het niet duidelijk op grond waarvan de officina-apotheker kan nagaan dat de leverancier aan de in artikel 3, § 3, bedoelde voorwaarden beantwoordt.

3.3. In het tweede lid van paragraaf 3 wordt bepaald dat de Minister vrijstelling kan verlenen van de verplichting om de identiteit van bepaalde grondstoffen na te gaan. Het ontwerp bevat echter geen nadere regels ter zake, en bepaalt met name niet of en hoe een dergelijke vrijstelling aangevraagd kan worden.

De Raad van State suggereert om aan de vrijstelling van identificatie een afzonderlijk artikel te wijden, waarin onder meer de bepalingen opgenomen zouden worden die thans voorkomen onder artikel 3, § 3, tweede lid, en desgevallend ook artikel 8, 5°, f).

Artikel 5.

1. Dit artikel schrijft het bijhouden van een register van analyses voor.

Zoals de bepaling thans gesteld is, lijkt zij enkel in de mogelijkheid van een register op niet-geautomatiseerde drager te voorzien. Volgens de verklaring van de gemachtigde ambtenaar zou het echter niet de bedoeling zijn om het bijhouden van een register in geautomatiseerde vorm te verbieden. In dat geval dient zulks echter in de tekst gepreciseerd te worden.

2. In het vierde lid wordt bepaald dat de officina-apotheker de registers bewaart "gedurende tien jaar te rekenen vanaf de dag van hun afsluiting".

Het is niet duidelijk wat met het afsluiten van een register bedoeld wordt, vooral niet als het gaat om een geautomatiseerde verwerking van gegevens.

De Raad van State geeft in overweging om deze bepaling zo te herschrijven dat de officina-apotheker

verplicht is om de in het eerste lid bedoelde gegevens te bewaren gedurende een termijn van tien jaar vanaf de uitvoering van het betrokken onderzoek.

Artikel 6.

1. In paragraaf 1 van dit artikel zou duidelijker moeten worden bepaald dat voor het verkrijgen van een afwijking, in de zin van artikel 3, § 3, een vergunning moet worden aangevraagd.

De inleidende zin zou derhalve als volgt herschreven kunnen worden :

"Iedere persoon die aan de officina-apothekers grondstoffen wil leveren welke het voordeel genieten van de afwijking bedoeld in artikel 3, § 3, moet beschikken over een vergunning afgegeven door de Minister. Daartoe deelt hij aan de Minister de volgende gegevens mede :".

2. In de inleidende zin van paragraaf 3 vervange men de woorden "in een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap" door de woorden "in een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap".

3. In paragraaf 3, 1°, vervange men in de Nederlandse tekst de woorden "een gewaarmerkt conform afschrift" door de woorden "een voor eensluidend verklaard afschrift".

.../...

In paragraaf 3, 3°, vervange men in de Nederlandse tekst de woorden "een model van zijn gewaarmerkt conforme handtekening" door de woorden "een voor eensluidend verklaard model van zijn handtekening".

Artikel 8.

In de bepaling sub 2°, a), tweede lid, en 3°, is sprake van een register van uitgevoerde analyses en controles. In dit verband kan worden verwezen naar de opmerkingen die, in verband met een gelijksoortig register, bij artikel 5 gemaakt werden.

Artikel 10.

Men schrijve "intrekken" in plaats van "terugtrekken".

In de Franse tekst schrijve men "non-respect" in plaats van "non respect".

Artikel 11.

Dit artikel voorziet in de registratie, volgens de procedure die geldt voor bepaalde homeopatische geneesmiddelen (artikel 28bis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen), van "de grondstoffen onder geatomiseerde of gelyophiliseerde

vorm of onder vorm van tincturen, extracten en andere gelijkaardige farmaceutische vormen".

De registratieverplichting kan niet voortvloeien uit artikel 6 van de geneesmiddelenwet, nu die bepaling slechts van toepassing is op geneesmiddelen, en niet op grondstoffen in de zin van het ontwerp. Een registratieverplichting wordt evenmin opgelegd bij artikel 11 van het ontwerp : enkel de grondstoffen "die de leverancier ter registratie voorlegt", worden geregistreerd.

In die omstandigheden is het niet duidelijk wat de bedoeling van de registratie van de in artikel 11 bedoelde grondstoffen is. Indien het, zoals de gemachtigde ambtenaar heeft verklaard, enkel de bedoeling is de geregistreerde grondstoffen vrij te stellen van de verplichting tot identificatie en controle door de officina-apotheker, rijst de vraag of ditzelfde doel niet evenzeer bereikt kan worden met de vrijstelling bedoeld in artikel 3, § 3.

Artikel 12.

Dit artikel strekt tot de opheffing van het koninklijk besluit van 8 augustus 1964 betreffende de controle op en de analyse van de geneesmiddelen die in de officina worden ter hand gesteld of die in de officinale of magistrale bereidingen aangewend worden.

Het genoemde besluit is, zoals uit het opschrift blijkt, van toepassing op geneesmiddelen. De Regering zal

.../...

ermee rekening moeten houden dat de bepalingen van het ontwerp niet in de plaats kunnen komen van die van dat besluit, nu het ontwerp niet van toepassing is op geneesmiddelen.

Artikel 13.

Men redigere dit artikel als volgt :

"Art. 13. De personen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit een vergunningsaanvraag hebben ingediend die beantwoordt aan de bepalingen van artikel 6, worden vrijgesteld van het indienen van een nieuwe aanvraag".

Artikel 15.

In de Franse tekst schrijve men : "Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique ...".

PORTEE DU PROJET.

A quelques exceptions près, le projet soumis pour avis reproduit les dispositions de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales et magistrales. Cet arrêté fut annulé par le Conseil d'Etat, section d'administration, par l'arrêt s.p.r.l. Thijsbaert et consorts, n° 45.178, du 8 décembre 1993. L'annulation est fondée sur l'insuffisance de la motivation de l'urgence, invoquée pour passer outre à l'obligation de demander l'avis du Conseil d'Etat, section de législation.

Le projet tend, en exécution de l'article 1er bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à rendre applicables plusieurs dispositions de cette loi à des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales. Le projet assure en outre la mise en oeuvre des dispositions ainsi rendues applicables.

Le projet comporte des dispositions concernant tant le pharmacien d'officine que le fournisseur.

Aucun effet rétroactif n'est conféré à la réglementation en projet. Le projet comporte néanmoins une disposition transitoire relative aux demandes d'autorisation introduites conformément aux dispositions de l'arrêté annulé (article 13 du projet).

EXAMEN DU TEXTE.Observation préliminaire.

Le texte néerlandais du projet laisse à désirer sur plusieurs points, notamment en ce qui concerne la construction des phrases. Sur ce point, il conviendrait de soumettre le texte néerlandais à une révision fondamentale.

Intitulé.

Selon l'intitulé, le projet est relatif aux matières premières "utilisées dans les préparations officielles ou magistrales". Selon la définition de la notion de "matières premières", figurant à l'article 1er, 1°, du projet, les matières premières visées dans celui-ci peuvent non seulement être incorporées dans une préparation officielle ou magistrale, mais également être délivrées "en l'état ou après divisionnement".

A la lumière de la définition ci-dessus, l'intitulé doit être considéré comme trop restrictif. Le Conseil d'Etat suggère de donner au projet l'intitulé suivant : "Arrêté royal relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine". Le cas échéant, l'intitulé pourrait être aussi le suivant : "Arrêté royal relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières destinées à être délivrées ou mélangées par un pharmacien d'officine".

.../...

Préambule.

1. Le projet met en oeuvre, non seulement l'article 1er bis, § 1er, 2°, de la loi sur les médicaments, mais également l'article 1er bis, § 3, de cette loi.

Il conviendrait, dès lors, de compléter le premier alinéa du préambule en visant cette disposition.

2. Au deuxième alinéa du préambule, il y aurait lieu de mentionner la date de l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, à savoir le 14 mars 1994.

Dispositif.

Généralités.

Dans le souci d'assurer une meilleure intelligibilité de la réglementation en projet, il serait indiqué de diviser le projet en chapitres.

La subdivision suivante est suggérée :

- Chapitre Ier. Dispositions générales (articles 1er et 2).
- Chapitre II. Dispositions relatives au pharmacien d'officine (articles 3 à 5).
- Chapitre III. Dispositions relatives au fournisseur (articles 6 à 10).
- Chapitre IV. Dispositions finales (articles 11 à 15).

.../...

Article 1er.

1. Ainsi qu'il appert notamment de l'intitulé et de l'article 2, § 1er, du projet, la réglementation en projet est relative à des "matières premières". L'article 1er, 1°, du projet donne de cette notion la définition suivante : "toutes les substances, compositions ou préparations dont s'approvisionne un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après divisionnement (lire : division) ou de les incorporer dans une préparation officinale ou magistrale et qui ne sont pas soumises à enregistrement en application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

1.1. La disposition selon laquelle il s'agit de substances, compositions ou préparations qui ne sont pas soumises à l'enregistrement en application de la loi sur les médicaments, montre indirectement que les matières premières visées dans le projet ne sont pas les "médicaments" au sens de la loi précitée. En effet, en vertu de l'article 6, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, "tout médicament avant d'être mis dans le commerce est soumis à enregistrement ...".

L'article 1er de la loi sur les médicaments définit la notion de "médicament" comme suit :

"On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Est également médicament, toute substance ou composition destinée à être administrée à l'homme ou à

.../...

l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou à restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques".

Cette définition, empruntée à l'article 1er de la directive 65/65/CEE du Conseil des Communautés européennes du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, vise en premier lieu le mode selon lequel un produit est présenté (alinéa 1er). Pour être considéré comme médicament, il n'est cependant pas indispensable que le produit soit présenté comme ayant certaines propriétés : même des substances qui, selon le sens commun, sont exclusivement ou notamment destinées pour être administrées à l'homme ou à l'animal pour établir un diagnostic médical ou pour influencer des fonctions organiques, sont des médicaments, du moins dans la mesure où elles ont la destination visée (alinéa 2) (1).

Les matières premières, notamment, peuvent avoir plusieurs destinations, parmi lesquelles il peut y avoir une destination répondant à la définition de l'article 1er, alinéa 2, de la loi (2); dès que ces matières premières sont

(1) Exposé des motifs du projet qui a abouti à la loi du 21 juin 1983 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, Doc. parl., Chambre, 1980-81, n° 884-1, p. 2; rapport de la commission, Doc. parl., Chambre, 1981-82, n° 204-9, p. 6.

(2) On cite ainsi l'exemple du bicarbonate de soude, de l'eau oxygénée et des sels de mercure, ayant tous des destinations tant à l'intérieur qu'en dehors du domaine des soins de santé (exposé des motifs, loc. cit.).

destinées à être utilisées en médecine, elles sont soumises à l'application de la loi (1).

Dans la mesure où des substances n'ont pas de par elles-mêmes une destination se situant dans le domaine des soins de santé, elles peuvent néanmoins être utilisées en médecine ou en médecine vétérinaire. C'est ainsi que des matières déterminées peuvent être "ajoutées aux matières actives sous forme d'adjuvants, telles que les colorants et les édulcorants (2).

En ce qui concerne pareilles substances, l'article 1er bis, § 1er, 2°, de la loi sur les médicaments prévoit la faculté pour le Roi d'y rendre les dispositions de cette loi entièrement ou partiellement applicables. Ainsi, des substances qui ne sont pas des médicaments peuvent néanmoins être soumises au système de contrôle régissant les médicaments.

Il convient d'observer que les substances qui ne répondent pas en elles-mêmes à la définition de la notion de "médicament", au sens de l'article 1er de la loi sur les médicaments, ne peuvent être considérées séparément comme des médicaments sur la seule base qu'après mélange avec d'autres substances, elles donnent lieu à la production de

(1) Consulter le rapport de la commission, Doc. parl., Sénat, 1982-83, n° 331-2, p. 8.

(2) Exposé des motifs, p. 3.

médicaments (1). Dans une telle optique, certaines substances peuvent être réputées entrer en ligne de compte pour l'application de l'article 1er bis, § 1er, 2°, de la loi sur les médicaments.

Afin d'explicitier que les matières premières visées dans le projet ne sont pas celles qui, en raison de la manière dont elles sont présentées ou en raison de leur destination habituelle doivent déjà, de par elles-mêmes, être considérées comme des médicaments, il paraît souhaitable de remplacer à l'article 1er, 1°, du projet la référence à l'obligation de l'enregistrement par une référence plus directe à la notion de "médicament" au sens de l'article 1er de la loi sur les médicaments.

1.2. Dès lors que le projet constitue avant tout une mise en oeuvre de l'article 1er bis, § 1er, 2°, de la loi sur les médicaments, il est recommandé d'adapter la terminologie du projet à celle de la disposition législative citée.

A ce sujet, il convient d'observer en premier lieu que la disposition législative précitée est applicable aux "substances ou compositions" (2). Cette notion, qui figure également à l'article 1er de la loi, revêt une portée générale (3).

(1) Cfr., a contrario, Cass., 12 février 1992, Pas., 1992, I, p. 515, n° 303.

(2) Les "objets" et "appareils", pareillement visés par la disposition citée, sont sans pertinence en l'espèce.

(3) Consulter la discussion que la Commission compétente de la Chambre y a consacrée, rapport précité de la Commission, p. 5.

Il convient d'observer également que l'article 1er bis, § 1er, 2°, ne fait pas mention de "préparations". Dans la mesure où des préparations peuvent être considérées comme des compositions, il est superflu d'en faire mention à l'article 1er, 1°, du projet. Dans la mesure où des préparations sont autre chose que de telles compositions, elles ne peuvent être englobées dans le champ d'application du projet, dès lors que le Roi n'est pas habilité à ce faire. Il y a donc lieu de conclure que le terme "préparations" devrait être omis, en tout état de cause, dans la définition du champ d'application du projet.

Il résulte de ce qui précède qu'il serait préférable, à l'article 1er, 1°, du projet, de remplacer les termes "substances, compositions ou préparations" par les termes de la loi, "substances ou compositions".

1.3. Compte tenu des observations formulées ci-dessus, le Conseil d'Etat suggère de remplacer la définition de l'article 1er, 1°, du projet par le texte suivant :

"matières premières : toutes substances ou compositions dont, sans être en elles-mêmes des médicaments au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'approvisionne un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après division ou de les incorporer dans une préparation officinale ou magistrale;"

2. Le projet utilise la notion de "pharmacien d'officine". Selon le fonctionnaire délégué, il convient d'interpréter ce terme au sens qu'il revêt à l'article 1er, 6°, de 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.

La définition donnée par cet article ne vaut que pour l'arrêté précité. Il serait souhaitable, dès lors, d'inscrire à l'article 1er du projet une définition de la notion de "pharmacien d'officine"; à cette occasion, la définition de l'article 1er, 6°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 peut être soit reproduite, soit expressément visée.

3. Dans le texte français du 2°, on remplacera le mot "divisionnement" par "division".

Article 2.

1. Le paragraphe 1er de cet article est superflu et peut être omis.

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 2 (qui devient l'alinéa unique de l'article 2), il y aurait lieu de remplacer les mots "lid 1" par les mots "eerste lid".

Article 3.

1. L'alinéa 1er du paragraphe 1er dispose que le pharmacien d'officine est tenu, avant leur emploi de vérifier l'identité et de contrôler la qualité des matières premières "qu'il acquiert pour exécuter des préparations magistrales ou officinales".

L'acquisition de matières premières "en vue de les incorporer dans une préparation officinale ou magistrale" constitue déjà en soi un élément de la définition de la notion de "matières premières", figurant à l'article 1er, 1°, du projet. Il est donc superflu de répéter cette subordonnée à l'article 3, § 1er, alinéa 1er, à moins que l'intention soit de ne pas rendre applicable l'obligation imposée au pharmacien d'officine pour ce qui concerne les matières premières que celui-ci acquiert "en vue de les délivrer en l'état ou après division".

2. Le paragraphe 2 dispose que les matières premières doivent être conformes à la pharmacopée européenne, à la pharmacopée belge ou à une pharmacopée officielle, ou posséder les caractéristiques et qualités décrites dans une monographie.

Selon la même disposition, la monographie doit avoir été introduite par le fournisseur visé à l'article 6, §§ 2 ou 3, du projet et avoir été approuvée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

.../...

Il appert toutefois de l'article 6, § 1er, du projet que le fournisseur n'est pas tenu de demander l'autorisation visée dans cette disposition. Au surplus, les données à communiquer en vertu de l'article 6, § 2 et, le cas échéant, du § 3, par le fournisseur qui désire obtenir l'autorisation, ne paraissent comporter aucune "monographie" (1).

La question se pose, dès lors, de savoir quelles sont les obligations du pharmacien d'officine si les matières premières ne sont ni conformes à une pharmacopée quelconque, ni décrites dans une monographie. Le pharmacien d'officine qui a vérifié que les matières premières ne sont décrites dans aucun des documents visés à l'article 3, § 2, peut-il néanmoins les utiliser après en avoir contrôlé la qualité, conformément à l'article 3, § 1er, ou l'absence de description entraîne-t-elle au contraire une interdiction de l'utilisation ?

-
- (1) Il est vrai qu'il résulte de l'article 6, § 2, 3°, que le fournisseur doit produire "la liste détaillée des matières premières concernées avec leur référence de qualité". Toutefois, cette référence de qualité semble ne pas devoir revêtir nécessairement la forme d'une monographie. Cette dernière notion figure également à l'article 2 de la loi sur les médicaments. Au cours des travaux préparatoires de la loi précitée, le Ministre de la Santé publique et de la Famille en donna la définition suivante : "Il y a lieu d'entendre par monographie scientifique, toute publication relatant les recherches effectuées en vue de déterminer les qualités d'une substance thérapeutique et notamment les normes chimiques, physico-chimiques, biologiques, microbiologiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques" (rapport émis au nom de la Commission du Sénat, Doc. parl., Sénat, 1962-63, n° 357, p. 9). Il est peut être possible, mutatis mutandis, d'attacher la même signification à la monographie d'une matière première.

Compte tenu de l'importance de ces questions pour la responsabilité individuelle de tout pharmacien d'officine, il y aurait lieu de reformuler le texte de manière à ce qu'il fournisse les précisions indispensables en la matière.

3.1. Il y aurait lieu d'écrire au début de l'article 3, § 3, alinéa 1er : "Par dérogation au § 1er, lorsque ...".

3.2. Le même alinéa 1er fait mention en outre d'"un fournisseur répondant aux conditions fixées par le présent arrêté". Cette définition est ambiguë. Si le fournisseur visé est celui mentionné à l'article 6, § 1er, il serait préférable de le spécifier expressément. Au surplus, l'on n'aperçoit pas sur quelle base le pharmacien d'officine peut vérifier si le fournisseur répond aux conditions fixées à l'article 3, § 3.

3.3. L'alinéa 2 du paragraphe 3 dispose que le Ministre peut accorder l'exemption de l'obligation de vérifier l'identité de matières premières déterminées. Le projet ne comporte cependant aucune modalité y relative et ne dispose pas, notamment comment pareille exemption peut être demandée.

Le Conseil d'Etat suggère de consacrer à l'exemption de l'identification un article distinct, qui réunirait notamment les dispositions figurant actuellement à l'article 3, § 3, alinéa 2, ainsi que, le cas échéant, à l'article 8, 5°, f).

.../...

Article 5.

1. Cet article prescrit la tenue d'un registre d'analyses.

Dans sa rédaction actuelle, la disposition semble ne prévoir que la possibilité d'un registre sur support non électronique. Selon les précisions du fonctionnaire délégué, il n'entrerait cependant pas dans l'intention des auteurs d'interdire la tenue d'un registre sous une forme informatique. Si tel est le cas, il conviendrait cependant de le préciser dans le texte.

2. L'alinéa 4 dispose que les registres sont conservés par le pharmacien d'officine "pendant dix ans à partir du jour de leur clôture".

L'on n'aperçoit pas quel est le sens de la "clôture" d'un registre, et cela d'autant moins quand il s'agit d'un traitement informatique de données.

Le Conseil d'Etat suggère de reformuler cette disposition de manière à prescrire pour le pharmacien d'officine l'obligation de conserver les données visées à l'alinéa 1er pendant un délai de dix ans à partir de la date à laquelle l'examen concerné a été effectué.

Article 6.

1. Au paragraphe 1er de cet article, il conviendrait de prévoir avec une plus grande précision qu'une autorisation doit être demandée en vue de l'obtention d'une dérogation au sens de l'article 3, § 3.

La phrase introductive pourrait, dès lors, être reformulée comme suit :

"Toute personne désireuse de fournir aux pharmaciens d'officine des matières premières bénéficiant de la dérogation prévue à l'article 3, § 3, doit disposer d'une autorisation délivrée par le Ministre. A cette fin, elle communique au Ministre les données suivantes :".

2. Dans la phrase introductive du paragraphe 3, il y aurait lieu de remplacer les mots "dans un Etat membre de la Communauté Européenne" par les mots "dans un autre Etat membre de la Communauté européenne".

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 3, 1°, il conviendrait de remplacer les mots "een gewaarmerkt conform afschrift" par les mots "een voor eensluidend verklaard afschrift".

Dans le texte néerlandais du paragraphe 3, 3°, il y aurait lieu de remplacer les mots "een model van zijn gewaarmerkt conforme handtekening" par les mots "een voor eensluidend verklaard model van zijn handtekening".

Article 8.

Le 2°, a), alinéa 2, et le 3° mentionnent un registre des analyses et contrôles effectués. A ce sujet, l'on se reportera aux observations faites sous l'article 5 au sujet d'un registre similaire.

Article 10.

Dans le texte néerlandais, il conviendrait d'écrire "intrekken" au lieu de "terugtrekken".

Dans le texte français, il y aurait lieu d'écrire "non-respect" au lieu de "non respect".

Article 11.

Cet article prévoit l'enregistrement, selon la procédure en vigueur pour certains médicaments homéopathiques (article 28bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments), des "matières premières sous forme d'atomisats, lyophilisats, teintures, extraits et autres formes pharmaceutiques similaires".

.../...

L'obligation de l'enregistrement ne peut pas découler de l'article 6 de la loi sur les médicaments, dès lors que cette disposition n'est applicable qu'aux médicaments et non aux matières premières au sens du projet. L'obligation de l'enregistrement n'est pas davantage imposée par l'article 11 du projet : seules les matières premières "que le fournisseur présente à l'enregistrement" sont enregistrées.

Dans ces conditions, l'on n'aperçoit pas quel est le but de l'enregistrement des matières premières visées à l'article 11. Si, ainsi que l'a déclaré le fonctionnaire délégué, l'intention est uniquement d'exempter les matières premières enregistrées de l'obligation d'identification et de contrôle par le pharmacien d'officine, il se pose la question de savoir si l'exemption visée à l'article 3, § 3, ne permettrait pas tout autant d'atteindre ce même objectif.

Article 12.

Cet article tend à l'abrogation de l'arrêté royal du 8 août 1964 relatif au contrôle et à l'analyse des médicaments dispensés en officine ou utilisés dans les préparations officinales ou magistrales.

Ainsi qu'il appert de son intitulé, l'arrêté précité est applicable aux médicaments. Il incombera au Gouvernement de prendre en considération que les dispositions du projet ne peuvent pas se substituer à celles de cet arrêté, dès lors que le projet n'est pas applicable aux médicaments.

Article 13.

Il conviendrait de rédiger cet article comme suit :

"Art. 13. Les personnes ayant introduit, avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, une demande d'autorisation répondant aux dispositions de l'article 6, sont dispensées d'introduire une nouvelle demande".

Article 15.

On écrira : "Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique ...".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

kamervoorzitter,
président de chambre,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer :
Monsieur : J. GIJSSELS,
Mevrouw : Y. MERCHERS,
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 de H. P. LEMMENS.

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. P. LEMMENS.

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.