

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 27 mei 1994 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie", heeft op 14 juni 1994 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 27 mai 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence", a donné le 14 juin 1994 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie strekken ertoe, eensdeels, in artikel 1 van dat besluit een zinsnede te schrappen en, anderdeels, in dat besluit drie artikelen in te voegen die in de plaats zullen komen van de oorspronkelijke artikelen 2, 3 en 4 die zijn vernietigd door de afdeling administratie van de Raad van State (1). Die vernietiging is gesteund op de schending van artikel 7 van de richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, welke bepaling voorziet in een maximumtermijn waarbinnen de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moet worden verleend.

VOORDRACHT, UITVOERING EN ONDERTEKENING.

Zoals de Raad van State reeds in herinnering gebracht heeft in zijn advies L. 20.420/8 van 6 december 1990 over het ontwerp dat geleid heeft tot het genoemde koninklijk besluit van 21 mei 1991, dient elk regeringslid dat rechtstreeks betrokken is bij het tot stand komen of bij

(1) Arrest v.z.w. Association générale de l'Industrie du médicament, nr. 46.128, van 18 februari 1994.

het uitvoeren van een ontworpen regeling, het ontworpen besluit mede voor te dragen en te ondertekenen en moeten al de betrokken Ministers in de uitvoeringsbepaling worden vermeld.

Die opmerking geldt in casu voor de Ministers tot wier bevoegdheid de Sociale Zaken en de Economische Zaken behoren : uit het ontworpen artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 (artikel 4 van het ontwerp) blijkt immers dat de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, het advies van de Doorzichtigheidscommissie ter kennis brengt van de voornoemde Ministers en dat dezen het advies aan andere instanties kunnen doorsturen.

De genoemde Ministers dienen derhalve vermeld te worden in het voordrachtformulier en in artikel 6 van het ontwerp, en dienen het ontworpen besluit mede te ondertekenen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. Wat de eerste aanhefverwijzing betreft, schrappe men de woorden "en gewijzigd bij de wet van 20 juli 1990". Het derde lid van artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd immers niet gewijzigd bij de genoemde wet.

.../...

2. In de aanhef voege men, na de tweede aanhefverwijzing, de volgende considerans in :

"Overwegende dat de artikelen 2, 3 en 4 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 vernietigd zijn bij arrest nr. 46.128 van de Raad van State van 18 februari 1994;".

Artikel 1.

Dit artikel strekt ertoe in artikel 1, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 de woorden "al dan niet geregistreerd" weg te laten.

De in het koninklijk besluit van 21 mei 1991 voorkomende woorden "al dan niet geregistreerd" zijn letterlijk overgenomen uit artikel 6quater, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Zoals de Raad van State in zijn genoemd advies L. 20.420/8 reeds heeft opgemerkt, neemt artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 trouwens in zijn geheel de bepalingen van artikel 6quater, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 over.

Door in artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 de geciteerde woorden te schrappen, wordt de indruk gewekt dat de opdracht van de Doorzichtigheidscommissie gewijzigd wordt. Die indruk is echter in rechte onjuist, aangezien de omschrijving van de opdracht in de wet

.../...

van 25 maart 1964 ongewijzigd blijft, en de wettelijke omschrijving voorrang heeft boven de omschrijving in een koninklijk besluit.

Om die verkeerde indruk te vermijden, dient artikel 1 van het ontwerp geschrapt te worden.

Artikel 2.

1. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Voor het vernietigde artikel 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie treedt een nieuw artikel 2 in de plaats, luidend als volgt :".

2. Artikel 7, lid 1, van de richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, zoals vervangen bij de richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993, bepaalt dat de Lid-Staten "alle passende maatregelen (nemen) om te waarborgen dat de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel binnen

.../...

210 dagen na indiening van een geldige aanvraag is voltooid" (1).

Uit een onderzoek van de bepalingen van het ontwerp, gelezen in hun context (2), blijkt dat de registratieprocedure binnen de termijn van 210 dagen voltooid kan worden.

3. Volgens het ontworpen artikel 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 zou de Doorzichtigheidscommissie slechts geadieerd worden "indien een gunstig advies wordt uitgebracht door de werkgroepen toxico-farmacologie klinische geneeskunde en/of farmacognosie van de Geneesmiddelencommissie beoogd in artikel 16 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen".

(1) Volgens de oorspronkelijke bepaling van artikel 7 bedroeg de maximumtermijn 120 dagen. Het is op grond van die bepaling dat de Raad van State bij arrest nr. 46.128 van 18 februari 1994 een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 vernietigde. Thans moet de ontworpen regeling getoetst worden aan de termijn zoals hij bij de richtlijn 93/39/EEG is verlengd.

(2) Er moet in het bijzonder rekening gehouden worden met artikel 18, eerste lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, dat voorziet in een termijn van vijftien dagen waarbinnen het uitvoerend comité van de Geneesmiddelencommissie zich moet uitspreken over de vraag of één of meer werkgroepen van de Commissie geraadpleegd moeten worden.

VVH.

- 7 -

L. 23.383/8.

.../...

Aldus wordt het optreden van de Doorzichtigheidscommissie enkel geregeld in de hypothese dat, met toepassing van artikel 18, derde lid, van het genoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969, door het uitvoerend comité van de Geneesmiddelencommissie is beslist om de genoemde werkgroepen van de Commissie te raadplegen, eensdeels, en dat die werkgroepen bovendien een "gunstig advies" uitbrengen, anderdeels.

Met de mogelijkheid dat die werkgroepen een ongunstig advies uitbrengen, is geen rekening gehouden. Evenmin is rekening gehouden, zulks in tegenstelling tot de door de Raad van State vernietigde bepaling van artikel 2, met de hypothese dat het uitvoerend comité, overeenkomstig artikel 18, tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, rechtstreeks een advies uitbrengt, zonder vooraf een werkgroep te raadplegen.

De ontworpen regeling vertoont aldus een dubbele leemte. Die leemte strookt niet met de bedoeling van de wetgever, nu deze ervan uitgegaan is dat "alle voor de Belgische markt bestemde geneesmiddelen aan de doorzichtigheidscommissie moeten worden voorgelegd, behalve de

.../...

geneesmiddelen die in de diergeneeskunde worden gebruikt" (1).

Het ontwerp dient bijgevolg aangepast te worden in de zin dat ook in de vermelde gevallen een advies uitgebracht kan worden door de Doorzichtigheidscommissie.

Artikel 3.

1. Men redigere de inleidende zin als volgt :

"Voor het vernietigde artikel 3 van hetzelfde besluit treedt een nieuw artikel 3 in de plaats, luidend als volgt :".

2. Men schrappe in de ontworpen bepaling de woorden "nauwkeurig weergegeven in artikel 1". De opdrachten van de Doorzichtigheidscommissie zijn immers in de eerste plaats bepaald in artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Het is bovendien niet nodig om uitdrukkelijk te verwijzen naar de bepaling waarbij die opdrachten omschreven worden.

(1) Verklaring van de Staatssecretaris voor Volksgezondheid over een ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 20 juli 1990, in commissieverslag, Parl. St., Kamer, 1989-90, nr. 1219-4, p. 9. Zie in dezelfde zin reeds de verklaring van de Staatssecretaris voor Volksgezondheid over een ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 december 1989, in commissieverslag, Parl. St., Kamer, 1989-90, nr. 975-16, p. 8.

3. Men redigere het tweede lid van het ontworpen artikel 3 als volgt :

"De aanvrager of de houder van de registratie kan eveneens op eigen initiatief aanvullende inlichtingen verstrekken".

Artikel 4.

1. Men redigere de inleidende zin op analoge wijze als voorgesteld voor artikel 3.

2. Volgens het eerste lid van het ontworpen artikel 4 zou de aanvrager of de houder van de registratie uitdrukkelijk zijn akkoord moeten betuigen met het advies van de Doorzichtigheidscommissie, althans voor zover hij geen bezwaren heeft in te brengen. Zulke procedure is niet gebruikelijk.

De Raad van State suggereert om de ontworpen regeling te vervangen door een regeling waarbij aan de aanvrager of de houder van de registratie een termijn wordt gelaten om zijn bezwaren in te dienen, bij gebreke waarvan het hem medegedeelde advies definitief wordt.

3. In het tweede lid, 1^o, van het ontworpen artikel 4 kunnen de woorden "de betrokkene" duidelijkheidshalve best vervangen worden door "de aanvrager of de houder van de registratie".

PORTEE DU PROJET.

Les modifications que le projet d'arrêté soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de transparence, ont pour objet, d'une part, de supprimer, à l'article 1er de cet arrêté, un membre de phrase, et d'autre part, d'insérer, dans cet arrêté, trois articles appelés à remplacer les articles 2, 3 et 4 initiaux qui ont été annulés par la section d'administration du Conseil d'Etat (1). Cette annulation se fonde sur la violation de l'article 7 de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments, disposition qui prévoit un délai maximum dans lequel l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit être octroyée.

PROPOSITION, EXECUTION ET SIGNATURE.

Ainsi que le Conseil d'Etat l'a déjà rappelé dans l'avis L. 20.420/8 qu'il a rendu le 6 décembre 1990 sur le projet dont est issu l'arrêté royal précité du 21 mai 1991, tout membre du Gouvernement qui intervient directement dans l'élaboration ou dans l'exécution de la réglementation en projet, doit être associé à la proposition et à la signature de celui-ci et tous les Ministres concernés doivent être mentionnés dans l'exécutoire.

(1) Arrêt no 46.128, a.s.b.l. Association générale de l'Industrie du médicament, du 18 février 1994.

Cette observation vaut, en l'espèce, pour les Ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions : il résulte, en effet, de l'article 4 en projet de l'arrêté royal du 21 mai 1991 (article 4 du projet) que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions porte l'avis de la Commission de transparence à la connaissance des Ministres précités et que ces derniers peuvent communiquer l'avis à d'autres autorités.

Par conséquent, les Ministres visés doivent être également mentionnés dans la formule de proposition et à l'article 6 du projet, et doivent contresigner l'arrêté en projet.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. En ce qui concerne le premier alinéa du préambule, il y aurait lieu de supprimer les mots "et modifié par la loi du 20 juillet 1990". En effet, l'alinéa 3 de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments n'a pas été modifié par la loi concernée.

2. Dans le préambule, il conviendrait d'insérer, après le deuxième alinéa, le considérant suivant :

.../...

"Considérant que les articles 2, 3 et 4 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 ont été annulés par l'arrêt du Conseil d'Etat n° 46.128 du 18 février 1994;".

Article 1er.

Cet article a pour objet d'omettre, à l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 21 mai 1991, les mots "qu'ils soient ou non enregistrés".

Les mots "qu'ils soient ou non enregistrés" figurant dans l'arrêté royal du 21 mai 1991 ont été empruntés littéralement à l'article 6quater, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ainsi que le Conseil d'Etat l'a déjà observé dans son avis L. 20.420/8 précité, l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 21 mai 1991 reproduit, du reste, intégralement les dispositions de l'article 6quater, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964.

La suppression, à l'article 1er de l'arrêté royal du 21 mai 1991, des mots cités, donne à penser que la mission de la Commission de transparence se trouve modifiée. Cette impression est toutefois inexacte en droit, dès lors que la définition de la mission figurant dans la loi du 25 mars 1964 demeure inchangée et que la définition énoncée par la loi prime celle de l'arrêté royal.

Pour éviter cette impression erronée, il faut supprimer l'article 1er du projet.

.../...

Article 2.

1. Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"L'article 2 annulé de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de transparence est remplacé par un nouvel article 2, rédigé comme suit :".

2. L'article 7, paragraphe 1, de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments, remplacé par la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993, dispose que les Etats membres "prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de 210 jours à compter de la date de la présentation d'une demande valide" (1).

(1) Selon la disposition originale de l'article 7, le délai maximum était de 120 jours. C'est sur la base de cette disposition que le Conseil d'Etat a annulé, par son arrêt n° 46.128 du 18 février 1994, un nombre de dispositions de l'arrêté royal du 21 mai 1991. A présent, la réglementation en projet doit être analysée en fonction du délai tel qu'il a été prolongé par la directive 93/39/CEE.

L'examen des dispositions du projet, prises dans leur contexte (1), révèle que la procédure d'enregistrement peut être achevée dans le délai de 210 jours.

3. Selon l'article 2 en projet de l'arrêté royal du 21 mai 1991, la Commission de transparence ne serait saisie que "lorsqu'un avis favorable est émis par les groupes de travail toxico-pharmacologie médecine clinique et/ou pharmacognosie de la Commission des médicaments visés à l'article 16 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments".

L'intervention de la Commission de transparence n'est donc réglée que dans l'hypothèse où, en application de l'article 18, alinéa 3, de l'arrêté royal précité du 3 juillet 1969, le comité exécutif de la Commission des médicaments décide de consulter les groupes de travail concernés de la Commission, d'une part, et où ceux-ci émettent en outre un "avis favorable", d'autre part.

Il n'a été tenu aucun compte de l'éventualité que ces groupes de travail émettraient un avis défavorable. Contrairement à ce que prévoit l'article 2 annulé par le Conseil d'Etat, il n'a pas davantage été tenu compte de l'hypothèse selon laquelle, conformément à l'article 18,

(1) Il faut singulièrement avoir égard à l'article 18, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, qui prévoit un délai de quinze jours dans lequel le comité exécutif de la Commission des médicaments doit se prononcer sur la nécessité de consulter un ou des groupes de travail de la Commission.

alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, le comité exécutif émettrait directement un avis, sans consulter préalablement un groupe de travail.

La disposition en projet présente ainsi une double lacune au rebours de l'intention du législateur, dès lors que ce dernier est parti du principe que "tous les médicaments destinés au marché belge seront soumis à la Commission de transparence sauf les médicaments vétérinaires" (1).

Par conséquent, le projet doit être adapté en ce sens que, dans les cas évoqués, la Commission de transparence puisse également émettre un avis.

Article 3.

1. Il conviendrait de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"L'article 3 annulé du même arrêté est remplacé par un nouvel article 3, rédigé comme suit :".

2. Il y aurait lieu de supprimer, dans la disposition en projet, les mots "précisées à l'article 1er". En effet, les missions de la Commission de transparence sont définies en premier lieu à l'article 6quater de la loi du 25 mars

(1) Déclaration du Secrétaire d'Etat à la Santé publique sur un projet dont est issue la loi du 20 juillet 1990, in rapport de commission, Doc. parl., Chambre, 1989-90, n° 1219-4, p. 9. Voir dans le même sens déjà, la déclaration du Secrétaire d'Etat à la Santé publique sur un projet dont est issue la loi du 22 décembre 1989, in rapport de commission, Doc. parl., Chambre, 1989-90, n° 975-16, p. 8.

1964 sur les médicaments. Point n'est besoin, de surcroît, de faire référence de manière explicite à la disposition qui définit ces missions.

3. Il conviendrait de rédiger l'alinéa 2 de l'article 3 en projet, de la manière suivante :

"Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement peut également fournir des informations complémentaires de sa propre initiative".

Article 4.

1. Il y aurait lieu de rédiger la phrase liminaire de manière analogue à celle proposée en ce qui concerne l'article 3.

2. Selon l'alinéa 1er de l'article 4 en projet, le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement devrait marquer expressément son accord sur l'avis de la Commission de transparence, du moins dans la mesure où il n'a pas d'objections à formuler. Une telle procédure n'est pas usuelle.

Le Conseil d'Etat suggère de remplacer la disposition en projet par une disposition laissant au demandeur ou au titulaire de l'enregistrement un délai pour présenter ses objections, faute de quoi l'avis qui lui a été notifié devient définitif.

3. Par souci de clarté, mieux vaudrait, à l'alinéa 2, 1°, de l'article 4 en projet, remplacer les mots "l'intéressé" par les mots "le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement".

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 : A. ALLEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
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 de H. G. DEBERSAQUES, adjunct-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 M. G. DEBERSAQUES, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.