

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 16 november 1994 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot 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", heeft op 14 februari 1995 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 16 novembre 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "abrogeant 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", a donné le 14 février 1995 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt tot 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.

Blijkens de adviesaanvraag gaat de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu ervan uit dat het koninklijk besluit van 8 augustus 1964 geen nut meer heeft, gelet op het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden.

Hierover om nadere toelichting gevraagd, heeft de gemachtigde van de Regering verklaard dat de in het koninklijk besluit van 8 augustus 1964 bedoelde controle op geneesmiddelen thans vervangen is door een dubbel systeem : enerzijds, wat de geneesmiddelen betreft, met uitzondering van die welke in een apotheek bereid worden (magistrale of officinale formule), de voorafgaande registratie door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen); anderzijds, wat de grondstoffen betreft bedoeld om als zodanig afgeleverd te worden of om verwerkt te worden in een officinale of magistrale bereiding, de controle geregeld door het voornoemde koninklijk besluit van 20 oktober 1994.

.../...

Volgens de gemachtigde van de Regering is er, door de combinatie van beide controlesystemen, een sluitende regeling die volledig in de plaats komt van de controle zoals aanvankelijk geregeld bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1964 (1).

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

1. De gemachtigde van de Regering heeft voor het eerste lid van de aanhef een nieuwe tekst voorgesteld luidend als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 2, 6, 11 en 13;"

Artikel 11 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij artikel 9 van de wet van 21 juni 1983, regelt de bevoegdheid van de Koning inzake de voorlichting over geneesmiddelen. Aangezien die bevoegdheid vreemd is aan de inhoud van het op te heffen besluit, dient de verwijzing ernaar te worden geschrapt.

(1) Met dit antwoord wordt tegemoetgekomen aan de opmerking van de Raad bij artikel 12 van het ontwerp dat geleid heeft tot het voornoemde koninklijk besluit van 20 oktober 1994. Dat artikel voorzag reeds in de opheffing van het koninklijk besluit van 8 augustus 1964. De Raad van State merkte toen op dat het ontworpen besluit (op zichzelf) niet in de plaats kon komen van het koninklijk besluit van 8 augustus 1964, omdat het toepassingsgebied van beide regelingen verschillend was (advies L. 23.230/8 van 10 mei 1994).

De artikelen 2 en 6 van de wet van 25 maart 1964 zijn gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983. Men dient deze wijzigingen in de aanhefbepaling te vermelden.

Men redigere, rekening houdend met deze opmerkingen, de bepaling van het eerste lid als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 2 en 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, en op artikel 13;"

2. Ter vervanging van het derde lid van de aanhef heeft de gemachtigde de volgende nieuwe tekst voorgesteld, die als tweede lid in de aanhef zou worden opgenomen :

"Overwegende dat de geneesmiddelen in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen moeten zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en onderworpen zijn aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;"

Uit artikel 1, § 2, 1°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 en uit artikel 1, 8°, derde en vierde lid, a) en b), van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 blijkt echter dat niet alle geneesmiddelen in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 onder toepassing van die

.../...

besluiten vallen. Men redigere dit tweede lid dan ook beter als volgt :

"Overwegende dat geneesmiddelen in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van onder meer de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in een apotheek bereid worden, moeten zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en onderworpen zijn aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen;"

3. Volgens de gemachtigde moet in de tweede aanhefverwijzing, die de derde considerans zou worden, verwezen worden naar de grondstoffen in de zin van artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De Raad van State suggereert het derde lid van de aanhef als volgt te redigeren :

"Overwegende dat de grondstoffen in de zin van artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onderworpen zijn aan de controle bedoeld in het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden;"

.../...

Artikel 1.

Men redigere de bepaling als volgt :

"Artikel 1. Het koninklijk besluit van 8 augustus 1964 betreffende ..., gewijzigd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1965, wordt opgeheven".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Le projet tend à abroger 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.

Selon la demande d'avis, le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement considère que, compte tenu de l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine, l'arrêté royal du 8 août 1964 ne présente plus aucune utilité.

Invité à fournir des précisions à ce sujet, le délégué du Gouvernement a déclaré que le contrôle des médicaments prévu par l'arrêté royal du 8 août 1964 est actuellement remplacé par un double système : d'une part, en ce qui concerne les médicaments, à l'exception de ceux qui sont préparés dans une pharmacie (formule magistrale ou officinale), l'enregistrement préalable par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments); d'autre part, en ce qui concerne les substances destinées à être délivrées comme telles ou à être utilisées dans une préparation officinale ou magistrale, le contrôle réglé par l'arrêté royal précité du 20 octobre 1994.

Selon le délégué du Gouvernement, la combinaison des deux systèmes de contrôle constitue une réglementation

.../...

adéquate qui se substitue intégralement au contrôle tel qu'il était prévu à l'origine par l'arrêté royal du 8 août 1964 (1).

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

1. Pour le premier alinéa du préambule, le délégué du Gouvernement a proposé un texte nouveau, formulé comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 2, 6, 11 et 13;"

L'article 11 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par l'article 9 de la loi du 21 juin 1983, règle la compétence du Roi en matière d'information relative aux médicaments. Cette compétence étant étrangère au contenu de l'arrêté à abroger, il conviendrait de supprimer la référence à cet article.

(1) Cette réponse fait suite à l'observation du Conseil d'Etat relative à l'article 12 du projet qui a abouti à l'arrêté royal du 20 octobre 1994, précité. Cet article prévoyait déjà l'abrogation de l'arrêté royal du 8 août 1964. Le Conseil d'Etat observa, à l'époque, que l'arrêté en projet ne pouvait pas (par lui-même) se substituer à l'arrêté royal du 8 août 1964, dès lors que le champ d'application des deux réglementations était différent (avis L. 23.230/8 du 10 mai 1994).

Les articles 2 et 6 de la loi du 25 mars 1964 ont été modifiés par la loi du 21 juin 1983. Il y aurait lieu de faire mention de ces modifications à l'alinéa concerné du préambule.

Compte tenu des observations qui précèdent, il conviendrait de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 2 et 6, modifiés par la loi du 21 juin 1983, et l'article 13;"

2. En remplacement du troisième alinéa du préambule, le délégué a proposé le texte nouveau ci-après, qui deviendrait le deuxième alinéa du préambule :

"Considérant que les médicaments au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments doivent être enregistrés conformément à l'article 1er de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et sont soumis aux dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation;"

Toutefois, il ressort de l'article 1er, § 2, 1^o, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 ainsi que de l'arrêté royal du 6 juin 1960 que les médicaments au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 ne tombent pas tous sous l'application de ces arrêtés. Il serait préférable, dès lors, de rédiger ce deuxième alinéa comme suit :

.../...

"Considérant que les médicaments au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exception notamment des médicaments à usage humain, préparés en pharmacie, doivent être enregistrés conformément à l'article 1er de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et sont soumis aux dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation;".

3. Selon le délégué, le deuxième alinéa du préambule, qui deviendrait le troisième considérant, devrait viser les substances au sens de l'article 1er bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le Conseil d'Etat suggère de rédiger le troisième alinéa du préambule comme suit :

"Considérant que les substances au sens de l'article 1er bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont soumises au contrôle prévu par l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine;".

Article 1er.

Il y aurait lieu de rédiger cette disposition comme suit :

.../...

"Article 1er. L'arrêté royal du 8 août 1964 relatif au ...,
modifié par l'arrêté royal du 29 janvier 1965, est abrogé".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

de Heer : A. ALEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
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. D. VERBIEST.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. D. VERBIEST.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.