

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 ministerieel besluit "tot uitvoering van artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft op 9 mei 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 ministériel "portant exécution de l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", a donné le 9 mai 1995 l'avis suivant :

Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de Minister op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de Minister niet over de volheid van zijn bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Minister in aanmerking kan nemen als hij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontwerp strekt ertoe het richtsnoer voor goede distributiepraktijken vast te stellen, waarnaar de houders van een vergunning voor de fabricage, het houden, de handel en distributie in het groot of de in- en uitvoer van geneesmiddelen zich moeten richten, overeenkomstig artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Het richtsnoer, vastgesteld in de bijlage bij het ontwerp, neemt in essentie de inhoud over van het richtsnoer voor goede distributiepraktijken (94/C 63/03), vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen ter uitvoe-

.../...

ring van artikel 10 van de richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (1).

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Opschrift.

Gelet op het hierna geformuleerde tekstvoorstel voor artikel 1, waarin een verwijzing is verwerkt naar artikel 20, 1^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, kan worden voorgesteld het opschrift als volgt te schrijven :

"Ministerieel besluit houdende vaststelling van het richtsnoer inzake goede praktijken voor de distributie in het groot van geneesmiddelen".

Zo men het ontworpen opschrift behoudt, vermeldt men het koninklijk besluit van 6 juni 1960 met zijn officieel opschrift, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 : "... de fabricage, de distributie ..." in plaats van "... de fabricage en distributie ...".

(1) De richtlijn betreft enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Gelet op artikel 1, 1^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, dat verwijst naar artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zal het ontworpen besluit ook van toepassing zijn op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (zie de considerations in de aanhef van het ontworpen besluit).

Die laatste opmerking geldt eveneens voor het eerste lid van de aanhef.

Aanhef.

De tweede en de derde aanhefverwijzing zouden beter als volgt worden geredigeerd :

"Gelet op de richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 10;

Gelet op het richtsnoer voor goede distributiepraktijken (94/C 63/03), vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen;"

Artikel 1.

De verplichting om zich te richten naar het richtsnoer is reeds opgelegd bij artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960. Zij wordt best niet herhaald in een tekst van lagere rangorde.

Men redigere artikel 1 dan ook beter als volgt :

"Het richtsnoer inzake goede distributiepraktijken, bedoeld in artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het

.../...

groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gaat als bijlage bij dit besluit".

Ondertekening.

De titel van de Minister moet vóór zijn naam vermeld worden.

Hetzelfde geldt voor de ondertekening van de bijlage.

Bijlage.

1. De bijlage neemt, zoals gezegd, in essentie de bepalingen over van het richtsnoer voor goede distributiepraktijken, vastgesteld door de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

De Raad van State stelt vast dat de Nederlandse en de Franse tekst van dat richtsnoer niet geheel met elkaar overeenstemmen. De stellers van het ontwerp dienen voor die overeenstemming te zorgen, zelfs indien daarvoor afgeweken moet worden van de letterlijke bewoordingen van de Europese teksten.

Zo kan het opschrift van de bijlage, wat de Nederlandse tekst betreft, beter als volgt geredigeerd worden :

.../...

"Richtsnoer inzake goede praktijken voor de distributie in het groot van geneesmiddelen".

2. Het is niet duidelijk in hoeverre het richtsnoer bindend is voor de betrokken groothandelaars. Weliswaar blijkt uit artikel 6, g), van de richtlijn 92/25/EEG en artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, dat die groothandelaars verplicht zijn zich te richten naar de bepalingen van het richtsnoer. De gebruikte terminologie ("zich richten naar", "richtsnoer") lijkt er echter op te wijzen dat het richtsnoer slechts de middelen beschrijft die kunnen bijdragen tot het handhaven van een hoog kwaliteitsniveau (zie de inleidende considerans van het richtsnoer), en dat het te bereiken doel belangrijker is dan de concreet aangereikte middelen.

Er kan dan ook betwijfeld worden of, zoals de gemachtigde ambtenaar het voorstelt, de niet-naleving van bepalingen van het richtsnoer zonder meer kan leiden tot de schorsing of de intrekking van de vergunning (artikel 51 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960) of tot de toepassing van strafbepalingen (artikel 52 van hetzelfde besluit). In het kader van het voorliggende advies is het evenwel niet nodig nader op die kwestie in te gaan.

Wat er ook van zij, in zoverre het richtsnoer bepalingen bevat die aansluiten bij regels vervat in het koninklijk besluit van 6 juni 1960, dient in het richtsnoer de band met die regels gelegd te worden. De bepalingen van dat koninklijk besluit zijn immers in elk geval bindend

.../...

- en van hogere rangorde dan die van het richtsnoer -, en over de draagwijdte van die bepalingen mag geen onzekerheid gecreëerd worden door het feit dat daarop voortgebouwd wordt in het richtsnoer.

Gelet op het voorgaande, schrijve men in punt 1 van het richtsnoer : "... een verantwoordelijke apotheker aanwijzen, als bedoeld in artikel 4, § 1, 2^o en 9^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, die ...".

Punt 5 kan beter als volgt geredigeerd worden :

"Orders van groothandelaars mogen alleen gericht zijn aan :

- 1^o de houders van een vergunning als bedoeld in artikel 2 van het genoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960;
- 2^o personen die beschikken over een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen of een vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen, afgegeven door een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (1), overeenkomstig respectievelijk artikel 3 van de richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmidde-

(1) Zie, in verband met de Europese Economische Ruimte, de opmerking 4 hierna.

len voor menselijk gebruik en artikel 16 van de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten".

Ook bij de volgende punten van het richtsnoer kan uitdrukkelijk de band gelegd worden met het koninklijk besluit van 6 juni 1960 :

- punt 8 (zie artikel 20, 11°, van het koninklijk besluit);
- punt 17 (zie artikel 22 van het koninklijk besluit);
- punt 18 (zie artikel 20, 13°, van het koninklijk besluit);
- punt 19 (zie artikel 22bis van het koninklijk besluit);
- punt 25 (zie artikel 20, 10°, van het koninklijk besluit).

3. De stellers van het ontwerp moeten rekening houden met de wijzigingen die door andere ontwerpen in de bestaande reglementering aangebracht zouden kunnen worden.

Zo moet de term "registratiehouder" (punten 23, d), 30, 31 en 32) wellicht worden aangevuld met een verwijzing naar de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, afgegeven op grond van de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor

.../...

menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (1).

4. Krachtens bijlage 3, H, punt 7, van het besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de Europese Economische Ruimte van 21 maart 1994 tot wijziging van Protocol 47 en sommige bijlagen bij de EER-Overeenkomst, geldt de richtlijn 92/25/EEG ook voor de Europese Economische Ruimte.

In de bepalingen van de bijlage waarin de term "Lid-Staat" voorkomt (punten 17, 26 en 34), dient die term dan ook vervangen te worden door een omschrijving die duidelijk maakt dat het gaat om een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (2).

(1) Zie het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarover de Raad van State op 28 maart 1995 het advies nr. L. 24.115/8 heeft gegeven.

(2) Zie het tekstvoorstel voor punt 5, gedaan in opmerking 2 hiervóór.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du Ministre sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le Ministre ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné, sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Ministre peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

*

*

PORTEE DU PROJET.

Le projet tend à fixer les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution, auxquelles doivent se conformer les détenteurs d'une autorisation pour la fabrication, la détention, le commerce et la distribution en gros ou l'importation et l'exportation de médicaments, conformément à l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Les lignes directrices, énoncées à l'annexe au projet, reproduisent essentiellement le contenu des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution (94/C 63/03), fixées par la Commission des Communautés

.../...

européennes en exécution de l'article 10 de la directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain (1).

EXAMEN DU TEXTE.

Intitulé.

Compte tenu de la proposition de texte formulée ci-dessous pour l'article 1er, dans laquelle a été insérée une référence à l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960, il conviendrait de rédiger l'intitulé comme suit :

"Arrêté ministériel fixant les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments".

Si l'intitulé en projet est conservé, on mentionnera l'arrêté royal du 6 juin 1960 avec son intitulé officiel, tel qu'il a été modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 : "... à la fabrication, à la distribution ..." au lieu de "... à la fabrication et à la distribution ...".

(1) La directive ne concerne que les médicaments à usage humain. Etant donné que l'article 1er, 1°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 fait référence à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'arrêté en projet sera également applicable aux médicaments à usage vétérinaire (voir le considérant au préambule de l'arrêté en projet).

Cette dernière observation vaut également pour le premier alinéa du préambule.

Préambule.

Les deuxième et troisième alinéas du préambule seraient mieux rédigés comme suit :

"Vu la directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, notamment l'article 10;

Vu les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution (94/C 63/03), fixées par la Commission des Communautés européennes;"

Article 1er.

L'obligation de se conformer aux lignes directrices est déjà imposée à l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960. Mieux vaudrait ne pas la répéter dans un texte de valeur inférieure.

Dès lors, l'article 1er serait mieux rédigé comme suit :

"Les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution, visées à l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la

.../...

distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, figurent en annexe au présent arrêté".

Signature.

Le titre du Ministre doit précéder son nom.

La même observation vaut pour la signature de l'annexe.

Annexe.

1. L'annexe, ainsi qu'il a été souligné, reproduit essentiellement les dispositions des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution, fixées par la Commission des Communautés européennes.

Le Conseil d'Etat constate que les textes français et néerlandais de ces lignes directrices ne concordent pas entièrement. Les auteurs du projet doivent veiller à assurer cette concordance, même s'ils doivent à cette fin s'écarter de l'énoncé des textes européens.

Ainsi, l'intitulé néerlandais de l'annexe serait mieux rédigé comme suit :

"Richtsnoer inzake goede praktijken voor de distributie in het groot van geneesmiddelen".

.../...

2. L'on n'aperçoit pas clairement dans quelle mesure les lignes directrices sont obligatoires pour les grossistes concernés. Il ressort, certes, de l'article 6, g), de la directive 92/25/CEE et de l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960, que ces grossistes sont tenus de se conformer aux dispositions des lignes directrices. La terminologie utilisée ("se conformer à", "lignes directrices") semble toutefois indiquer que les lignes directrices se bornent à décrire les moyens qui peuvent contribuer au maintien d'un haut niveau de qualité (voir le considérant introductif des lignes directrices), et que l'objectif poursuivi prévaut sur les moyens concrets pouvant être mis en oeuvre.

Il est dès lors douteux que, comme le soutient le fonctionnaire délégué, le non-respect de certaines dispositions des lignes directrices puisse conduire sans plus à la suspension ou au retrait de l'autorisation (article 51 de l'arrêté royal du 6 juin 1960) ou à l'application de pénalités (article 52 du même arrêté). Il ne s'impose toutefois pas d'approfondir cette question dans le cadre du présent avis.

Quoi qu'il en soit, dans la mesure où les lignes directrices contiennent des dispositions qui s'inscrivent dans le prolongement de règles inscrites à l'arrêté royal du 6 juin 1960, il convient, dans les lignes directrices, d'établir le lien avec ces règles. En effet, les dispositions de cet arrêté royal sont en tout cas obligatoires - et d'une valeur supérieure à celle des lignes directrices -, et il convient d'éviter toute incertitude quant à la portée de

.../...

ces dispositions, qui naîtrait du fait qu'elles seraient détaillées dans les lignes directrices.

Compte tenu de ce qui précède, on écrira au point 1 des lignes directrices : "... un pharmacien responsable, tel qu'il est prévu à l'article 4, § 1er, 2° et 9°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Il ...".

Le point 5 serait mieux rédigé comme suit :

"Les commandes des grossistes doivent être adressées uniquement :

- 1° aux détenteurs d'une autorisation visée à l'article 2 de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960;
- 2° aux personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ou d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments, octroyée par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen (1), conformément respectivement à l'article 3 de la directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain et à l'article 16 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législati-

(1) Voir, en ce qui concerne l'Espace économique européen, l'observation n° 4 ci-après.

ves, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques".

Aux autres points des lignes directrices, il est également possible d'établir expressément le lien avec l'arrêté royal du 6 juin 1960 :

- point 8 (voir l'article 20, 11°, de l'arrêté royal);
- point 17 (voir l'article 22 de l'arrêté royal);
- point 18 (voir l'article 20, 13°, de l'arrêté royal);
- point 19 (voir l'article 22bis de l'arrêté royal);
- point 25 (voir l'article 20, 10°, de l'arrêté royal).

3. Les auteurs du projet doivent tenir compte des modifications qui pourraient être apportées par d'autres projets à la réglementation existante.

Ainsi, le terme "titulaire d'enregistrement" (points 23, d), 30, 31 et 32) devrait probablement être complété par une référence au détenteur d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, délivrée sur la base du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (1).

(1) Voir le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis n° L. 24.115/8 le 28 mars 1995.

4. En vertu de l'annexe 3, H, point 7, de la décision n° 7/94 du Comité Mixte de l'Espace économique européen du 21 mars 1994 modifiant le protocole 47 et certaines annexes de l'Accord EEE, la directive 92/25/CEE s'applique également à l'Espace économique européen.

Dans les dispositions de l'annexe comprenant le terme "Etat membre" (points 17, 26 et 34), il y a lieu, dès lors, de remplacer ce terme par une description précisant qu'il s'agit d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen (1).

(1) Voir la proposition de texte pour le point 5, faite à l'observation n° 2 ci-dessus.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

de Heer : J. GIJSSELS,
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. P. LEMMENS.

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