

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 25 november 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 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten", heeft op 11 juli 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 25 novembre 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes", a donné le 11 juillet 1995 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten te wijzigen. Eensdeels wordt in artikel 3bis van dat besluit de vermelding van "bruinglazen achthoekige flessen" geschrapt uit de lijst van recipiënten die voorhanden moeten zijn in apotheken en in depots van geneesheren die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan hun zieken af te leveren (artikel 1 van het ontwerp). Anderdeels worden, door een wijziging van artikel 6 van dat besluit, met betrekking tot de recipiënten voor geneesmiddelen voor uitwendig gebruik andere verpakkingsvoorschriften opgelegd (artikel 2 van het ontwerp).

De voornoemde artikelen 3bis en 6 waren laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 24 januari 1990, doch dit wijzigend besluit werd vernietigd bij arrest nr. 45.715 van 21 januari 1994 van de Raad van State, afdeling administratie (1), wegens schending van artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State (motiveringsgebrek wat de ingeroepen dringende noodzakelijkheid betreft).

Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt met het ontwerp beoogd de geldende reglementering af te schaffen, die voorziet in het afleveren van geneesmiddelen voor uitwendig gebruik in geelbruine, achthoekige flessen met een

(1) Aangevuld bij arrest nr. 46.164 van 22 februari 1994.

"opschrift in uitkomende letters in het glas zelf "usage externe-uitwendig gebruik"". Deze bepaling zou een verpakkingsvoorschrift zijn dat strijdig is met het principe van het vrij verkeer van goederen binnen de Europese Gemeenschap (1).

De stellers van het ontwerp willen evenwel een bescherming van blinde of slechtziende gebruikers behouden. Daartoe wordt thans een regeling ontworpen, die inhoudt dat op de flessen en andere verpakkingen met geneesmiddelen voor uitwendig gebruik een waarschuwingsteken in reliëf aangebracht moet worden, dat bij aanraking herkenbaar moet zijn. Het is de bedoeling dat de officina-apotheker dat waarschuwingsteken, normaal een etiket, zou aanbrengen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. Men redigere het eerste lid van de aanhef volledigheidshalve als volgt :

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

(1) De richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorziet niet in een regeling als bedoeld in de vigerende Belgische reglementering.

2. Men schrappe het derde en het vierde lid. Zij bevatten slechts overbodige consideransen. De formele motivering van het ontworpen besluit wordt immers niet opgelegd door de bepalingen waarin het rechtsgrond vindt, noch door enige ander hogere norm; bovendien is de aangevoerde motivering niet van die aard dat ze voor een goed begrip van de ontworpen regeling noodzakelijk is.

3. Men voege, vóór de verwijzing naar het advies van de Raad van State, een lid toe waarin wordt verwezen naar het voormelde vernietigingsarrest. Dat lid zou kunnen luiden als volgt :

"Overwegende dat het koninklijk besluit van 24 januari 1990 tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, vernietigd is bij arrest nr. 45.715 van de Raad van State van 21 januari 1994;"

Artikel 1.

Men redigere dit artikel als volgt :

"In de punten A. en B. van artikel 3bis van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 20 april 1931 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van

.../...

24 januari 1990 dat vernietigd is door het arrest nr. 45.715 van de Raad van State van 21 januari 1994, worden de woorden "bruinglazen achthoekige flesschen" geschrapt".

Artikel 2.

Volgens de gemachtigde ambtenaar geldt de verplichting om een waarschuwingsteken in reliëf aan te brengen niet enkel wanneer het gaat om een geneesmiddel voor uitwendig gebruik "bestemd voor blinden" (1), maar gaat het om een verplichting die geldt bij elke aflevering van een geneesmiddel voor uitwendig gebruik.

Er is bijgevolg geen reden meer om in het bestaande artikel 6 het eerste lid te onderscheiden van het ontworpen tweede lid.

Rekening houdend met deze opmerking kan men artikel 2 van het ontwerp beter als volgt redigeren :

"Art. 2. Artikel 6 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 december 1925 en bij het koninklijk besluit van 24 januari 1990, dat vernietigd is door het voornoemde arrest van de Raad van State, wordt vervangen door de volgende bepaling :

(1) Zie in die zin het vernietigde koninklijk besluit van 24 januari 1990.

"De flessen, flacons en andere primaire verpakkingen met geneesmiddelen voor uitwendig gebruik en hun eventuele buitenverpakking worden afgeleverd voorzien van een bijzonder roodkleurig etiket met de woorden "uitwendig gebruik - usage externe" en van een waarschuwingsteken in reliëf, herkenbaar bij aanraking".

Artikel 3.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling het ontworpen besluit niet onmiddellijk in werking te laten treden, zodat de betrokkenen de kans krijgen zich aan de nieuwe reglementering aan te passen.

Gelet op de datum waarop het advies van de Raad van State wordt uitgebracht, zal de in artikel 3 bepaalde datum van inwerkingtreding dan ook moeten worden aangepast.

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis tend à modifier l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. D'une part, il supprime, à l'article 3bis de cet arrêté, la mention des "flacons octogones en verre brun" dans la liste des récipients qui doivent se trouver dans les pharmacies et les dépôts tenus par les médecins autorisés à fournir des médicaments à leurs malades (article 1er du projet). D'autre part, il impose d'autres prescriptions de conditionnement en modifiant l'article 6 de cet arrêté en ce qui concerne les récipients contenant des médicaments pour l'usage externe (article 2 du projet).

Les articles 3bis et 6 précités avaient été modifiés en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 janvier 1990, mais cet arrêté modificatif fut annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat, section d'administration, n° 45.715 du 21 janvier 1994 (1), pour violation de l'article 3, § 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat (motivation défectueuse de l'urgence invoquée).

Selon le fonctionnaire délégué, le projet vise à supprimer la réglementation en vigueur qui prévoit la délivrance de médicaments pour l'usage externe dans des bouteilles octogones en verre jaune-brun portant "en relief, dans le verre même, les mentions "usage externe-uitwendig gebruik"". Cette disposition serait une prescription de conditionnement contraire au principe de la libre circula-

(1) Complété par l'arrêt n° 46.164 du 22 février 1994.

tion des biens à l'intérieur de la Communauté européenne (1).

Les auteurs du projet souhaitent toutefois maintenir une mesure en faveur des utilisateurs non-voyants ou mal-voyants. A cet effet, ils élaborent à présent une règle impliquant qu'un signe en relief de mise en garde identifiable au toucher doit être apporté sur les bouteilles et autres conditionnements contenant des médicaments pour l'usage externe. Il est prévu que ce soit le pharmacien d'officine qui applique ce signe de mise en garde, normalement sous forme d'étiquette.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. Il conviendrait, pour être complet, de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 21 juin 1983;"

2. Les troisième et quatrième alinéas seront supprimés. Ils ne comportent que des considérations superflues. En effet, la motivation formelle de l'arrêté en projet n'est

(1) La directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain ne prévoit pas de règle comme celle inscrite dans la réglementation belge en vigueur.

imposée ni par les dispositions qui lui procurent le fondement légal, ni par aucune autre norme supérieure; en outre, la motivation présentée n'est pas de cet ordre qu'elle soit indispensable à la bonne compréhension de la règle en projet.

3. Avant la référence à l'avis du Conseil d'Etat, il convient d'ajouter un alinéa visant l'arrêt d'annulation précité. Cet alinéa pourrait être rédigé comme suit :

"Considérant que l'arrêté royal du 24 janvier 1990 modifiant l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, a été annulé par l'arrêt n° 45.715 du Conseil d'Etat du 21 janvier 1994;"

Article 1er.

Il conviendrait de rédiger cet article comme suit :

"Dans les points A. et B. de l'article 3bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, inséré par l'arrêté royal du 20 avril 1931 et modifié par l'arrêté royal du 24 janvier 1990 qui a été annulé par l'arrêt n° 45.715 du Conseil d'Etat du 21 janvier 1994, les mots "flacons octogones en verre brun" sont supprimés".

.../...

Article 2.

Le fonctionnaire délégué a précisé que l'obligation d'apporter un signe en relief de mise en garde ne vaut pas uniquement lorsqu'il s'agit d'un médicament pour l'usage externe "destiné à des non-voyants"(1), mais qu'elle s'applique pour toute délivrance de médicament pour l'usage externe.

Il n'y a plus lieu, dès lors, dans l'article 6 existant, de disjoindre les dispositions respectives de l'alinéa 1er et de l'alinéa 2 en projet.

Compte tenu de cette observation, l'article 2 du projet gagnerait à être rédigé comme suit :

"Art. 2. L'article 6 du même arrêté royal, modifié par l'arrêté royal du 28 décembre 1925 et par l'arrêté royal du 24 janvier 1990, qui a été annulé par l'arrêt du Conseil d'Etat précité, est remplacé par la disposition suivante :

"Les bouteilles, flacons et autres conditionnements primaires contenant des médicaments pour l'usage externe ainsi que leur éventuel emballage extérieur sont délivrés munis d'une étiquette spéciale de couleur rouge portant les mentions "uitwendig gebruik-usage externe" et d'un signe en relief de mise en garde identifiable au toucher."".

(1) Voir en ce sens l'arrêté royal annulé du 24 janvier 1990.

Article 3.

Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est de ne pas faire immédiatement entrer en vigueur l'arrêté en projet afin que les intéressés soient en mesure de s'adapter à la nouvelle réglementation.

Eu égard à la date à laquelle l'avis du Conseil d'Etat est émis, il conviendra, par conséquent, d'adapter la date d'entrée en vigueur prévue à l'article 3.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

de Heer : A. ALLEN,
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. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld 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. W. DEROOVER.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.