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 1 december 1994 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over :

1° een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen" (L. 23.916/8),

2° een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 15 februari 1993 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen" (L. 23.917/8),

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 1er décembre 1994, d'une demande d'avis sur :

1° un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation" (L. 23.916/8),

2° un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 15 février 1993 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments" (L. 23.917/8),

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 Regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de Regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of de voorgelegde ontwerpen in die beperkte bevoegdheid kunnen worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*

* *

STREKKING VAN DE ONTWERPEN.

De ontwerpen L. 23.916/8 en L. 23.917/8 strekken tot omzetting in het interne recht van artikel 4, lid 3, van de richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen.

Het ontwerp L. 23.916/8 strekt meer bepaald tot wijziging van artikel 24 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Het beoogt in dat artikel een bepaling in te voegen die voorziet in een controle door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie op uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, naast de controles reeds voorgeschreven bij artikel 15 van het genoemde besluit.

Het ontwerp L. 23.917/8 strekt tot de wijziging van het ministerieel besluit van 15 februari 1993 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen. Het beoogt "de uit menselijk bloed of plasma door openbare of privé-instellingen op industriële wijze bereide geneesmiddelen, met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen", toe te voegen aan de lijst van geneesmiddelen die onderworpen zijn aan de controle door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie vooraleer ze in de handel worden gebracht.

ALGEMENE OPMERKING.

De beide hier besproken ontwerpen blijken de omzetting te beogen van artikel 4, lid 3, van voornoemde richtlijn 89/381/EEG. In plaats van die bepaling van de richtlijn om te zetten door in twee besluiten omzeggens dezelfde bepaling in te voegen, zou het voor de omzetting volstaan de beoogde controle door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie exhaustief in het voornoemde koninklijk

besluit (ontwerp L. 23.916/8) te regelen. Het ontwerp dat ertoe strekt die controle ook in een bepaling van het ministerieel besluit (ontwerp L. 23.917/8) in te schrijven, kan dan vervallen. De in dit laatste ontwerp bedoelde controle blijkt immers op te gaan in de controle die uit het koninklijk besluit zal voortvloeien, na de wijziging ervan bij de ontworpen bepaling.

Door de bepalingen van het ontwerp L. 23.917/8 in te voegen in het ministerieel besluit van 15 februari 1993, beogen de stellers van het ontwerp onrechtstreeks ook de artikelen 2 en 3 van dat ministerieel besluit van toepassing te maken op de controle op uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen. Indien de ontwerpen L. 23.916/8 en L. 23.917/8 tot één ontwerp worden samengevoegd, dienen de bepalingen van genoemd artikel 2 dan ook te worden overgenomen in de ontworpen wijziging van artikel 24 van het koninklijk besluit, bijvoorbeeld als paragrafen 3 en 4 van dat artikel. Het lijkt daarentegen overbodig de inhoud van artikel 3 van het ministerieel besluit in het koninklijk besluit te herhalen : in zoverre dat artikel bloed of bloedderivaten betreft, is de inhoud ervan reeds vervat in artikel 3 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

ONDERZOEK VAN DE TEKSTEN.

Ontwerp L. 23.916/8.

Opschrift.

Men vervange de woorden "de fabricage en distributie" door "de fabricage, de distributie".

Deze opmerking geldt eveneens voor het derde lid van de aanhef en de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp, waarin naar dat besluit wordt verwezen.

Aanhef.

1. In het derde lid kan beter enkel worden verwezen naar de bepaling die wordt gewijzigd. Meteen wordt de vermelding van de wijzigende besluiten overbodig.

Men schrijve dus in fine van dit lid wat volgt : "... geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 24;".

2. In het vierde lid van de aanhef schrijve men : "artikel 4, lid 3;" in plaats van "artikel 4;".

Artikel 1.

1. Men schrappe in de Nederlandse tekst van de inleidende zin de overbodige woorden "aan die paragraaf".

2. Rekening houdend met de algemene opmerking, redigere men de ontworpen paragraaf 2 als volgt :

"§ 2. Onverminderd de bij artikel 15 voorgeschreven controles verricht het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie tevens de controle op uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, met uitzondering van volledig bloed, plasma en bloedcellen".

Ontwerp 23.917/8.

Gelet op de hiervóór gemaakte algemene opmerking, is het niet nodig nog in te gaan op de inhoud van dit ontwerp.

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du Gouvernement 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 Gouvernement 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 Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

PORTEE DES PROJETS.

Les projets L. 23.916/8 et L. 23.917/8 tendent à transposer dans le droit interne l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains.

Le projet L. 23.916/8 tend plus particulièrement à modifier l'article 24 de l'arrêté royal du 6 juin 1960

relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Il a pour objectif d'insérer dans cet article une disposition prévoyant un contrôle effectué par l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie sur les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, qui s'ajoute aux contrôles déjà prescrits par l'article 15 de l'arrêté susmentionné.

Le projet L. 23.917/8 tend à modifier l'arrêté ministériel du 15 février 1993 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments. Il vise à ajouter "les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains préparés industriellement par des établissements publics ou privés, à l'exclusion du sang total, du plasma et des cellules sanguines", à la liste des médicaments soumis au contrôle de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie avant leur mise sur le marché.

OBSERVATION GENERALE.

Les deux projets présentement examinés tendent à transposer l'article 4, paragraphe 3, de la directive précitée 89/381/CEE. Au lieu de transposer cette disposition de la directive en insérant pour ainsi dire la même disposition dans deux arrêtés, il suffirait, pour la transposition, d'organiser le contrôle visé de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie de manière exhaustive dans l'arrêté royal précité (projet L. 23.916/8). Le projet qui tend à inscrire également ce contrôle dans une disposition de l'arrêté ministériel (projet L. 23.917/8), devient alors sans objet. Le contrôle prévu par ce dernier projet

apparaît, en effet, se confondre avec celui qui résultera de l'arrêté royal, après sa modification par la disposition en projet.

En insérant les dispositions du projet L. 23.917/8 dans l'arrêté ministériel du 15 février 1993, les auteurs du projet, indirectement, entendent également rendre applicables les articles 2 et 3 de cet arrêté ministériel au contrôle sur les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains. Si les projets L. 23.916/8 et L. 23.917/8 sont fusionnés en un seul projet, les dispositions de l'article 2 précité doivent également être reproduites dans la modification en projet de l'article 24 de l'arrêté royal, par exemple en tant que paragraphes 3 et 4 de cet article. Il semble superflu, en revanche, de répéter dans l'arrêté royal le contenu de l'article 3 de l'arrêté ministériel : dans la mesure où cet article concerne le sang ou des dérivés du sang, son contenu figure déjà à l'article 3 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

EXAMEN DES TEXTES.

Projet L. 23.916/8.

Intitulé.

On remplacera les termes "à la fabrication et à la distribution" par "à la fabrication, à la distribution".

Cette observation vaut également pour le troisième alinéa du préambule et la phrase liminaire de l'article 1er du projet, faisant référence à cet arrêté.

Préambule.

1. Mieux vaudrait, au troisième alinéa, faire uniquement référence à la disposition qui fait l'objet de la modification. La mention des arrêtés modificatifs devient dès lors superflue.

On rédigera donc la fin de cet alinéa comme suit : "... et à leur dispensation, notamment l'article 24;".

2. Au quatrième alinéa du préambule, on écrira : "l'article 4, alinéa 3;" au lieu de "l'article 4;".

Article 1er.

1. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire, on supprimera les termes "aan die paragraaf" qui sont superflus.

2. Compte tenu de l'observation générale, il conviendrait de rédiger le paragraphe 2 en projet comme suit :

"§ 2. Sans préjudice des contrôles prescrits à l'article 15, l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie effectue également le contrôle sur les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, à l'exception du sang total, du plasma et des cellules sanguines".

Projet L. 23.917/8.

Compte tenu de l'observation générale faite ci-dessus, il n'y a plus lieu d'examiner la teneur de ce projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

D. VERBIEST, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

de Heer : J. GIJSSELS, assessoren van de
Monsieur : afdeling wetgeving,
Mevrouw : Y. MERCHIERS, assesseurs de la
Madame : section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

La chambre était composée de

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,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.