KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 10 februari 1995 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten", heeft op 16 februari 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 10 février 1995, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés", a donné le 16 février 1995 l'avis suivant :

1. Ondanks het bepaalde in artikel 84, tweede lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, ingevoegd bij de wet van 15 oktober 1991, worden in de adviesaanvraag geen redenen aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit beoogt artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, aan te vullen met twee leden waardoor op de verpakking van de aangenomen farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten voortaan ook de code moet worden aangebracht onder welke het geneesmiddel is aangenomen, welke code op een onuitwisbare en niet verwijderbare wijze en zowel in cijfers als onder de vorm van een streepjescode op de verpakking moet worden gedrukt.

De ontworpen regeling bevat derhalve een "technische specificatie" in de zin van artikel 1.1 van de richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en

technische voorschriften (1), en moet overeenkomstig het bepaalde in artikel 8.1 van die richtlijn aan de Europese Commissie worden meegedeeld teneinde het de Commissie en de andere Lid-Staten toe te laten bij de Lid-Staat van welke de ontworpen regeling uitgaat "opmerkingen (in te dienen), waarmee deze Lid-Staat, bij de verdere uitwerking van het technisch voorschrift, zoveel mogelijk rekening dient te houden" (artikel 8.2 van de richtlijn 83/189/EEG).

Vermits, eensdeels aan de Raad van State is bevestigd dat tot op heden het ontwerp niet aan de Europese Commissie is meegedeeld en, anderdeels, het ontwerp geen betrekking heeft op een aangelegenheid welke met toepassing van artikel 9.3 van de voornoemde richtlijn, om dringende redenen, onmiddellijk kan worden geregeld, zonder dat daartoe voorafgaandelijk de in artikel 8 bedoelde infor-

---

(1) In de zin van de richtlijn 83/189/EEG wordt verstaan onder een technische specificatie, de specificatie die voorkomt in een document ter omschrijving van de vereiste kenmerken van een produkt, zoals kwaliteitsniveaus, prestatie, veiligheid of afmetingen, met inbegrip van de voorschriften inzake terminologie, symbolen, proefnemingen en proefnemingsmethoden, verpakking, het merken of etiketteren, zoals die op het produkt van toepassing zijn, alsmede produktiemethodes en -procédés voor landbouwprodukten in de zin van artikel 38, lid 1, van het Verdrag, voor produkten bestemd voor menselijke of dierlijke voeding en voor geneesmiddelen als omschreven in artikel 1 van richtlijn 65/65/EEG, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG.

matieprocedure moet worden doorlopen (1), dient ertoe te worden besloten dat het ontwerp alleen al om die redenen niet in zover gereed is dat het door de Raad van State, afdeling wetgeving, kan worden behandeld.

3. Daarenboven moet echter worden opgemerkt dat de ontworpen regeling onder de toepassing valt van artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument. Krachtens deze wetsbepaling kunnen maatregelen te nemen ter uitvoering van een andere wet, maar die betrekking hebben op produkten of diensten waarvoor binnen het toepassingsgebied van onder meer hoofdstuk II van de wet van 14 juli 1991 - dat inzonderheid bepalingen bevat met betrekking tot de benaming, de samenstelling en de etikettering van de produkten - een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de laatstgenoemde wet, alleen worden genomen met instemming van de Ministers die de Economische Zaken en de Middenstand onder hun bevoegdheid hebben. Een dergelijke instemming is derhalve ook met betrekking tot het voorliggend ontwerp van besluit vereist opdat de Raad van State, afdeling wetgeving, dit laatste zou kunnen onderzoeken, eenmaal de sub 2 bedoelde informatieprocedure is doorlopen.

---

(1) De in artikel 9.3 van de richtlijn 83/189/EEG beoogde dringende redenen zijn die welke verband houden met "de bescherming van de gezondheid van mens en dier of de bescherming van planten, dan wel met de veiligheid".

1. Nonobstant la prescription de l'article 84, alinéa 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, inséré par la loi du 15 octobre 1991, la demande d'avis n'indique pas les motifs qui en justifient le caractère urgent.

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis tend à compléter l'article 10, § 1er, de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, par deux alinéas selon lesquels les conditionnements des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés devront désormais être affectés également du code sous lequel le médicament est admis. Ce code devra être imprimé sur le conditionnement de manière indélébile et inamovible, aussi bien en chiffres qu'en code-barre.

Les règles en projet comportent dès lors une "spécification technique" au sens de l'article 1.1 de la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et

réglementations techniques (1) et doivent, conformément à l'article 8.1 de cette directive, être communiquées à la Commission européenne afin de permettre à la Commission et aux autres Etats membres d'adresser à l'Etat membre qui a fait part de la réglementation en projet "des observations dont cet Etat membre tiendra compte dans la mesure du possible lors de la mise au point ultérieure de la règle technique" (article 8.2 de la directive 83/189/CEE).

Etant donné que, d'une part, il a été confirmé au Conseil d'Etat qu'à ce jour le projet n'a pas été communiqué à la Commission européenne et que, d'autre part, celui-ci ne se rapporte pas à une matière visée à l'article 9.3 de la directive précitée, pouvant être réglée sur-le-champ, pour des raisons urgentes, sans que la procédure d'information visée à l'article 8 doive être préalablement accomplie (2),

---

(1) Au sens de la directive 83/189/CEE, on entend par spécification technique, la spécification qui figure dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions y compris les prescriptions applicables au produit en ce qui concerne la terminologie, les symboles, les essais et méthodes d'essai, l'emballage, le marquage et l'étiquetage, ainsi que les méthodes et procédés de production pour les produits agricoles au titre de l'article 38.1 du traité, pour les produits destinés à l'alimentation humaine et animale ainsi que pour les médicaments tels que définis à l'article 1er de la directive 65/65/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE.

(2) Les raisons urgentes visées à l'article 9.3. de la directive 83/189/CEE sont celles "ayant trait à la protection de la santé des personnes et des animaux, à la préservation des végétaux ou à la sécurité".

il y a lieu de conclure que, rien pour ces seuls motifs déjà, le projet n'est pas en état d'être examiné par le Conseil d'Etat, section de législation.

3. Au surplus, il convient d'observer que les règles en projet tombent sous l'application de l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur. En vertu de cette disposition législative, les mesures prises en exécution d'une autre loi, mais qui concernent des produits ou services qui, dans les domaines visés notamment par le chapitre II de la loi du 14 juillet 1991 - qui contient plus spécialement des dispositions relatives à la dénomination, la composition et l'étiquetage de produits - sont réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de cette dernière loi, ne peuvent être prises que de l'accord des Ministres qui ont les Affaires économiques et les Classes moyennes dans leurs attributions. Pareil accord est, dès lors, également requis pour le projet d'arrêté à l'examen, pour que le Conseil d'Etat, section de législation, puisse examiner celui-ci, dès que la procédure d'information visée sous 2 aura été accomplie.

De kamer was samengesteld uit

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN, kamervoorzitter,
Madame : président de chambre,

de Heren : M. VAN DAMME, staatsraden,
Messieurs : D. ALBRECHT, conseillers d'Etat,

Mevrouw : A. BECKERS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. M. VAN DAMME.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

A. BECKERS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

S. VANDERHAEGEN.