

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 29 maart 1995 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem, bin-
nen een termijn van ten
hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wij-
ziging van het koninklijk be-
sluit van 21 mei 1991 betref-
fende de samenstelling en de
werking van de Doorzichtig-
heidscommissie", heeft op
31 maart 1995 het volgend ad-
vies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième cham-
bre, saisi par le Ministre de
l'Intégration sociale, de la
Santé publique et de l'En-
vironnement, le 29 mars 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 21 mai 1991 relatif
à la composition et au fonc-
tionnement de la Commission de
Transparence", a donné le
31 mars 1995 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, dat bij de wet van 15 oktober 1991 is ingevoegd in de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering als volgt :

"La présente modification a pour but d'adapter le fonctionnement de la Commission de Transparence lorsque se présentera un médicament faisant l'objet de la procédure d'enregistrement centralisée prévue par le règlement (CEE) 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ou de la procédure décentralisée prévue par la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments à usage humain.

Etant donné que le règlement n° 2309/93 et la directive 93/39/CEE précitées sont entrés en vigueur le 1er janvier 1995, il me serait agréable que l'avis du Conseil soit rendu dans le délai prescrit par l'article 84 des lois coordonnées".

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP.

Luidens artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is er bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie die tot taak heeft, ter zake van de al dan niet geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een gemoti-

.../...

veerd advies te verstrekken houdende evaluatie van hun therapeutisch belang binnen de farmacologische groep waartoe zij behoren, van hun verpakking met betrekking tot de posologie voor de bedoelde ziekten (eerste lid) en van hun verpakking in verhouding tot de gezondheidskost (tweede lid).

Luidens het derde lid van dat artikel 6^{quater}, regelt de Koning "de samenstelling en de werking van de Commissie en bepaalt Hij onder welke voorwaarden haar conclusies mogen worden bekendgemaakt".

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe het ter uitvoering van de laatst aangehaalde bepaling vastgestelde koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie, af te stemmen op de gewijzigde regeling inzake de registratie van geneesmiddelen.

Het gaat, meer bepaald, om wijzigingen welke voortvloeien uit :

- 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, waarbij een gecentraliseerde communautaire procedure is ingesteld voor het verlenen, door de Europese Commissie, van vergunningen voor het in de

.../...

- handel brengen van geneesmiddelen, vervaardigd met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken;
- de richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen, die, voor andere dan de in de voormelde verordening bedoelde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voorziet in een gedecentraliseerde communautaire procedure, wanneer een vergunning wordt aangevraagd in verscheidene Lid-Staten (1).

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

Men schrappe het derde en het vierde lid. Het ontwerp wordt immers niet vastgesteld ter uitvoering van de in die aanhefbepalingen vermelde richtlijn en verordening, doch slechts naar aanleiding daarvan.

Artikel 1.

1. Het ontworpen artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 beperkt zich ertoe te verwijzen naar

(1) De omzetting van deze richtlijn in het interne recht maakt het voorwerp uit van een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", dat eveneens voor advies aan de Raad van State is voorgelegd en dat ter griffie van de afdeling wetgeving is ingeschreven onder het nummer L. 24.115/8.

"de procedure voorzien in artikel 1, punt 6, van de (voornoemde) richtlijn 93/39/EEG".

Die werkwijze van "regeling door verwijzing" naar voorschriften van richtlijnen die niet in het Belgisch Staatsblad werden bekendgemaakt, is ontoelaatbaar.

Luidens artikel 190 van de Grondwet is geen wet, geen besluit of verordening van algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur verbindend dan na te zijn bekendgemaakt in de vorm bij de wet bepaald.

Uit de kenmerken van een EG-richtlijn volgt dat in principe niet de richtlijn zelf, maar de voorschriften van intern recht die de bepalingen ervan in de nationale rechtsorde omzetten, in die rechtsorde van toepassing zullen zijn. Het ligt bijgevolg voor de hand dat, om aan artikel 190 van de Grondwet te voldoen, die implementerende voorschriften in extenso in het Belgisch Staatsblad moeten worden bekendgemaakt overeenkomstig de ter zake vastgestelde regelen.

Men vervange bijgevolg in de ontworpen paragraaf 2 de verwijzing naar de richtlijn 93/39/EEG door een verwijzing naar de toepasselijke artikelen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, desgevallend zoals zij zullen worden gewijzigd door het ontwerp L. 24.115/8.

.../...

2. In de ontworpen paragraaf 3 vulle men het opschrift van de verordening (EEG) nr. 2309/93 in de Nederlandse tekst aan als volgt : "... en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling".

Artikel 4.

De stellers van het ontwerp zullen er zorg moeten voor dragen dat de inwerkingtreding van het ontwerp wordt afgestemd op de inwerkingtreding van de wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen door het voornoemde ontwerp L. 24.115/8.

Conformément à l'article 84, alinéa 2, inséré dans les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat par la loi du 15 octobre 1991, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui justifient le caractère urgent de la demande.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

"La présente modification a pour but d'adapter le fonctionnement de la Commission de Transparence lorsque se présentera un médicament faisant l'objet de la procédure d'enregistrement centralisée prévue par le règlement (CEE) 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ou de la procédure décentralisée prévue par la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments à usage humain.

Etant donné que le règlement n° 2309/93 et la directive 93/39/CEE précités sont entrés en vigueur le 1er janvier 1995, il me serait agréable que l'avis du Conseil soit rendu dans le délai prescrit par l'article 84 des lois coordonnées".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET.

Aux termes de l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il existe auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement une Commission de Transparence chargée de donner, pour les médicaments à usage humain, qu'ils soient ou non enregistrés, un avis motivé contenant une évaluation de leur intérêt thérapeutique au sein du groupe pharmacologique

.../...

auquel ils appartiennent, de leur conditionnement par rapport à la posologie dans les pathologies visées (alinéa 1er) et de leur conditionnement par rapport au coût de la santé (alinéa 2).

Aux termes de l'alinéa 3 de cet article 6quater, le "Roi règle la composition et le fonctionnement de la Commission et détermine les conditions dans lesquelles les conclusions de cette dernière peuvent être rendues publiques".

Le projet soumis pour avis vise à aligner l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence, pris en exécution de la dernière disposition évoquée, sur la réglementation modifiée en matière d'enregistrement des médicaments.

Il s'agit plus particulièrement de modifications résultant :

- 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, qui instaure une procédure communautaire centralisée pour la délivrance, par la Commission européenne, d'autorisations pour la mise sur le marché de médicaments de haute technologie, en particulier ceux issus de la biotechnologie;

.../...

- de la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments, qui, pour des médicaments à usage humain autres que ceux visés dans le règlement précité, prévoit une procédure communautaire décentralisée, lorsqu'une autorisation est demandée dans différents Etats membres (1).

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

Il y a lieu de supprimer les troisième et quatrième alinéas. En effet, le projet n'a pas été établi en exécution de la directive et du règlement mentionnés dans ces alinéas du préambule, mais uniquement à la suite de ceux-ci.

Article 1er.

1. L'article 2, § 2, en projet de l'arrêté royal du 21 mai 1991 se limite à faire référence à "la procédure visée à l'article 1 (lire : 1er), point 6, de la directive 93/39/CEE (précitée)".

(1) La transposition de cette directive en droit interne fait l'objet d'un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments" qui est également soumis pour avis au Conseil d'Etat et qui est inscrit au greffe de la section de législation sous le numéro L. 24.115/8.

Ce procédé de "réglementation par référence" à des dispositions de directives qui n'ont pas été publiées au Moniteur belge est inadmissible.

Aux termes de l'article 190 de la Constitution, aucune loi, aucun arrêté ou règlement d'administration générale, provinciale ou communale n'est obligatoire qu'après avoir été publié dans la forme déterminée par la loi.

Il résulte des caractéristiques d'une directive européenne qu'en principe, ce n'est pas la directive même, mais bien les prescriptions de droit interne qui en transposent les dispositions dans l'ordre juridique national, qui seront applicables dans cet ordre juridique. Il est par conséquent évident que pour satisfaire à l'article 190 de la Constitution, les prescriptions de mise en oeuvre doivent être publiées in extenso au Moniteur belge conformément aux règles fixées en la matière.

Il y a dès lors lieu de remplacer, dans le paragraphe 2 en projet, la référence à la directive 93/39/CEE par une référence aux articles applicables de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, le cas échéant tels qu'ils seront modifiés par le projet L. 24.115/8.

2. Dans le paragraphe 3 en projet, il convient de compléter l'intitulé du règlement (CEE) n° 2309/93 dans le

.../...

texte néerlandais comme suit : "... en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling".

Article 4.

Les auteurs du projet veilleront à ce que l'entrée en vigueur du projet soit alignée sur l'entrée en vigueur des modifications apportées par le projet L. 24.115/8 précité à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER,
Messieurs :

D. VERBIEST,
P. LEMMENS,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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 Mevr. M.-C. CEULE, eerste 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 Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.