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 24 september 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft op 11 februari 1997 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 24 septembre 1996, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabricatin, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", a donné le 11 février 1997 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, hebben betrekking op twee punten.

Het eerste punt betreft de verplichting voor de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 4 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 (vergunning voor de invoer van verpakte geneesmiddelen, voor het houden van en voor de handel in of de verdeling van geneesmiddelen in het groot), om te beschikken over een verantwoordelijke.

Volgens de vigerende bepalingen moet die verantwoordelijke houder zijn van een diploma van apotheker (artikel 4, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960). Het ontwerp bepaalt dat de verantwoordelijke geen apotheker hoeft te zijn, indien de activiteit enkel betrekking heeft op het houden van geneesmiddelen of op de distributie van de producten bedoeld in artikel 1, 1°, B, d, e, f en g, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 (1). Bovendien mag de verantwoordelijke geen houder zijn van een officina (artikel 1 van het ontwerp; ontworpen artikel 4, § 1, 2°).

---

(1) De bedoelde producten zijn de heelkundige hechtmiddelen, de steriele verbandstoffen, het steriele injectie-, perfusie-, transfusie- of drainagematerieel, en het materieel voor vervanging of inwendige prothese.

Het ontwerp bevat voorts bepalingen i.v.m. de aanwezigheid van de bedoelde verantwoordelijke, en i.v.m. het al dan niet voltijds uitoefenen van zijn functie (artikelen 2 en 3 van het ontwerp; ontworpen artikelen 20, 17°, en 22bis, 2°, tweede lid).

Het tweede punt dat in het ontwerp geregeld wordt, is dat van de verplichting voor de uitvoerder van ingevoerde geneesmiddelen om bepaalde inlichtingen mede te delen aan de Minister die bevoegd is voor de volksgezondheid. Volgens de vigerende regeling geldt die verplichting onder bepaalde voorwaarden niet voor de uitvoerder van geneesmiddelen die zijn ingevoerd en die niet geregistreerd zijn in België (artikel 22quinquies van het koninklijk besluit van 6 juni 1960). Het ontwerp breidt die vrijstelling uit tot de uitvoerder van ingevoerde geneesmiddelen die een vergunning verkregen heeft voor het in de handel brengen, afgeleverd door een Lid-Staat van de Europese Unie (artikel 4 van het ontwerp; ontworpen artikel 22quinquies).

VORMVEREISTEN

Zoals de gemachtigde ambtenaar heeft opgemerkt, heeft artikel 4 van het ontwerp tot gevolg dat de uitvoerders die de beoogde vrijstelling genieten, vrijgesteld zullen zijn van de bijdrage van 20.000 frank, verschuldigd op grond van artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 4 van het ontwerp kan derhalve de ontvangsten van de Staat onrechtstreeks beïnvloeden.

Het ontwerp dient bijgevolg voor advies te worden voorgelegd aan de inspectie van financiën, en voor akkoord aan de Minister bevoegd voor de begroting (artikelen 5 en 14 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole).

Aan deze vormvereisten is blijkbaar nog niet voldaan. Over artikel 4 van het ontwerp wordt bijgevolg advies gegeven onder voorbehoud dat zulks alsnog gebeurt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In de Nederlandse tekst van het tweede lid verwijze men naar artikel 22bis (in plaats van artikel 20bis) van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

2. In het derde lid vermelde men de datum van het advies van de Hoge Gezondheidsraad (17 juli 1996).

3. In het licht van de opmerking i.v.m. de vormvereisten dient in de aanhef verwezen te worden, met opgave van de datum, naar het advies van de inspectie van financiën en naar het akkoord van de Minister bevoegd voor de begroting

(artikel 22 van het voornoemde koninklijk besluit van 16 november 1994).

Artikel 1

1. In de inleidende zin schrijve men : "..., vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992,".

2. Volgens artikel 5, b, van richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is voor het verkrijgen van de vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandel vereist dat de aanvrager beschikt "over gekwalificeerd personeel en met name een gekwalificeerde persoon die de verantwoordelijkheid draagt, volgens de voorwaarden die in de wetgeving van de betrokken Lid-Staat zijn voorgeschreven".

In zoverre het ontworpen artikel 4, § 1, 2°, betrekking heeft op het houden van geneesmiddelen als groothandelaar (1), dient in de tekst gepreciseerd te worden dat de verantwoordelijke een gekwalificeerd personeelslid moet zijn.

---

(1) Die activiteit valt onder toepassing van richtlijn 92/25/EEG. Zie de definitie van de term "groothandel in geneesmiddelen" in artikel 1 van de richtlijn.

Indien de stellers van het ontwerp ermee akkoord gaan om die precisering toe te passen op alle personen bedoeld in artikel 4 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, is het voldoende om in het ontworpen artikel 4, § 1, 2°, de woorden "beschikken over gekwalificeerd personeel en een verantwoordelijke aanduiden die, ..." te vervangen door "beschikken over gekwalificeerd personeel en met name een gekwalificeerde persoon die de verantwoordelijkheid draagt, en die, ...".

Artikel 2

1. In de inleidende zin schrijve men : "..., vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, ...".

2. Volgens de tweede volzin van het ontworpen artikel 20, 17°, dient de uurregeling van de verantwoordelijke precies te worden aangegeven, indien zijn activiteit deeltijds wordt uitgeoefend.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat die bepaling bedoeld is om het toezicht door de Algemene Farmaceutische Inspectie mogelijk te maken.

Gelet op dat oogmerk, verdient het aanbeveling om duidelijker te bepalen waar en hoe de bedoelde uurregeling moet worden "aangegeven".

3. De gemachtigde ambtenaar stelt voor het ontworpen artikel 20, 17°, aan te vullen met de volgende zin, die de inhoud van artikel 3 van het ontwerp overneemt : "In het geval (lees : indien) de vergunninghouder de activiteit uitoefent voorzien in (lees : bedoeld in) artikel 22bis, dient de verantwoordelijke zijn functie voltijds uit te oefenen.".

Tegen die toevoeging bestaat geen bezwaar. Artikel 3 kan dan uit het ontwerp worden weggelaten.

Artikel 4

1. In het ontworpen artikel 22quinquies, eerste lid, worden met de term "vergunning voor het in de handel brengen" de vergunningen bedoeld, voorgeschreven bij richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en bij richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

1.1. Deze richtlijnen werden vastgesteld op grond van het EG-Verdrag, niet op grond van het Verdrag betreffende de Europese Unie.

Bovendien zijn die richtlijnen eveneens van toepassing ten aanzien van de Staten die geen Lid-Staat van de Europese Gemeenschap zijn, maar die wel partij zijn bij

de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, ondertekend te Porto op 2 mei 1992, gewijzigd bij het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, ondertekend te Brussel op 17 maart 1993 (1). In beginsel dient de in het ontwerp bedoelde vrijstelling dus ook verleend te worden op grond van een vergunning voor het in de handel brengen, afgeleverd door een Staat die partij is bij de genoemde Overeenkomst.

Gelet op het voorgaande, vervange men de woorden "afgeleverd door een Lidstaat van de Europese Unie" door "verleend door een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap of door een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte".

1.2. Sommige vergunningen worden verleend, niet door een Lid-Staat, maar door de Europese Gemeenschap zelf. Het gaat meer bepaald om de vergunningen die vallen onder de toepassing van 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.

De Raad van State vraagt zich af of het niet aangewezen is ook deze vergunningen in het ontworpen artikel 22quinquies te vermelden.

---

(1) Zie artikel 23 en bijlage II, punt XIII, 1 en 5, van de Overeenkomst.

2. In het tweede lid vervange men de woorden "voorzien in artikel 15, 2°" door "bedoeld in artikel 15, eerste lid, 2°,".

Artikel 5

Volgens de gemachtigde ambtenaar volstaat de gewone regel inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Dit artikel kan dan ook weggelaten worden.

PORTEE DU PROJET

Les modifications que l'arrêté en projet soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, portent sur deux points.

Le premier point concerne l'obligation de disposer d'un responsable, faite au détenteur d'une autorisation au sens de l'article 4 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 (autorisation d'importer des médicaments conditionnés, de détenir et de faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments).

Selon les dispositions en vigueur, ce détenteur responsable doit être porteur d'un diplôme de pharmacien (article 4, § 1er, 2°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960). Le projet prévoit que le responsable ne doit pas être pharmacien si l'activité consiste uniquement en la détention de médicaments ou la distribution des produits visés à l'article 1er, 1°, B, d, e, f et g, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 (1). En outre, le responsable ne peut être titulaire d'une officine (article 1er du projet; article 4, § 1er, 2°, en projet).

Par ailleurs, le projet comporte des dispositions relatives à la présence du responsable visé et à la question

---

(1) Les produits concernés sont les ligatures chirurgicales, les pansements stériles, le matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage, et le matériel de substitution ou de prothèse interne.

de savoir s'il exerce ses fonctions à temps plein ou non (articles 2 et 3 du projet; articles 20, 17°, et 22bis, 2°, alinéa 2, en projet).

Le second point réglé par le projet est celui de l'obligation pour l'exportateur de médicaments importés de communiquer certains renseignements au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Selon la réglementation en vigueur, cette obligation ne s'applique pas, dans certaines conditions, à l'exportateur de médicaments importés et non enregistrés en Belgique (article 22quinquies de l'arrêté royal du 6 juin 1960). Le projet étend cette exonération à l'exportateur de médicaments importés qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par un autre Etat membre de l'Union européenne (article 4 du projet; article 22quinquies en projet).

FORMALITES

Ainsi que le fonctionnaire délégué l'a observé, l'article 4 du projet a pour effet que les exportateurs bénéficiant de l'exonération prévue, seront dispensés de la rétribution de 20.000 francs, due sur la base de l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 4 du projet est dès lors de nature à influencer indirectement les recettes de l'Etat.

Par conséquent, le projet doit être soumis à l'avis de l'inspection des finances et à l'accord du Ministre qui a le budget dans ses attributions (articles 5 et 14 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire).

Ces formalités n'ont de toute évidence pas encore été accomplies. En ce qui concerne l'article 4 du projet, le présent avis est donc émis sous réserve que cette formalité soit encore accomplie.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Dans le texte néerlandais du deuxième alinéa, il conviendrait de faire référence à l'article 22bis (au lieu de l'article 20bis) de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

2. Dans le troisième alinéa, il faudrait faire mention de la date de l'avis du Conseil supérieur d'hygiène (17 juillet 1996).

3. Eu égard à l'observation relative aux formalités, il y aurait lieu de faire référence, dans le préambule, à l'avis de l'inspection des finances et à l'accord du Ministre qui a le budget dans ses attributions, et d'en

indiquer la date (article 22 de l'arrêté royal précité du 16 novembre 1994).

Article 1er

1. Dans la phrase liminaire, on écrira : "..., remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992,".

2. Selon l'article 5, b, de la directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain, il faut, pour obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de grossiste, que le demandeur dispose "d'un personnel et notamment d'une personne responsable désignée, qualifiée dans les conditions prévues par la législation de l'Etat membre concerné".

Dans la mesure où l'article 4, § 1er, 2°, en projet se rapporte à la détention de médicaments en tant que grossiste (1), il faut que le texte précise que le responsable doit être un membre du personnel qualifié.

Si les auteurs du projet acceptent d'appliquer cette précision à toutes les personnes visées à l'article 4 de l'arrêté royal du 6 juin 1960, il suffit de remplacer, dans l'article 4, § 1er, 2°, en projet, les mots "disposer

---

(1) Cette activité est soumise à l'application de la directive 92/25/CEE. Voir la définition de l'expression "distribution en gros des médicaments" à l'article 1er de la directive.

d’un personnel qualifié et désigner un responsable qui, ..." par les mots "disposer d’un personnel qualifié et notamment d’une personne qualifiée assumant la responsabilité et qui, ...".

Article 2

1. Dans la phrase liminaire, on écrira : ", remplacé par l’arrêté royal du 31 décembre 1992, ...".

2. Selon la seconde phrase de l’article 20, 17°, en projet, il faut déclarer avec précision l’horaire du responsable, si son activité s’exerce à temps partiel.

Le fonctionnaire délégué a expliqué que cette disposition vise à permettre le contrôle par l’Inspection générale de la pharmacie.

Compte tenu de cet objectif, il est recommandé d’indiquer plus clairement où et comment l’horaire concerné doit être "déclaré".

3. Le fonctionnaire délégué suggère de compléter l’article 20, 17°, en projet par la phrase suivante, qui reproduit le fond de l’article 3 du projet : "Si le détenteur d’une autorisation exerce l’activité visée à l’article 22bis, le responsable doit exercer ses fonctions à temps plein.".

Rien ne s'oppose à cet ajout. L'article 3 peut alors être omis du projet.

Article 4

1. A l'article 22quinquies, alinéa 1er, en projet, l'expression "autorisation de mise sur le marché" recouvre les autorisations prescrites par la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments et par la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

1.1. Ces directives ont été établies sur la base du Traité de la CE, et non sur celle du Traité sur l'Union européenne.

En outre, ces directives s'appliquent également à l'égard des Etats qui, sans être membres de la Communauté européenne, sont cependant parties à l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Porto le 2 mai 1992, modifié par le Protocole portant adaptation de l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Bruxelles le 17 mars 1993 (1). En principe, l'exonération visée par le projet doit donc

(1) Voir l'article 23 et l'annexe II, point XIII, 1 et 5, de l'Accord.

pouvoir être également accordée sur la base d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par un Etat qui est partie à l'Accord précité.

Compte tenu de ce qui précède, il conviendrait de remplacer les mots "délivrée par un autre Etat membre de l'Union européenne" par les mots "délivrée par un Etat membre de la Communauté européenne ou par un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen".

1.2. Certaines autorisations sont délivrées, non par un Etat membre, mais par la Communauté européenne même. Il s'agit plus précisément des autorisations soumises à l'application 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.

Le Conseil d'Etat se demande s'il ne serait pas judicieux de faire également mention de ces autorisations dans l'article 22quinquies en projet.

2. A l'alinéa 2, il y aurait lieu de remplacer les mots "prévues par l'article 15, 2°" par les mots "prévues par l'article 15, alinéa 1er, 2°,".

Article 5

Selon le fonctionnaire délégué, la règle ordinaire d’entrée en vigueur des arrêtés royaux suffit en l’occurrence. Cet article peut dès lors être omis.

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	kamervoorzitter, président de chambre,
	P. LEMMENS, L. HELLIN,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	A. ALEN, H. COUSY,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	F. LIEVENS,	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, 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. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. 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