

KONINKRIJK BELGIE

-----

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

-----

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 11 maart 1997 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende verbod van de fabricage, de invoer en de aflevering van bepaalde geneesmiddelen", heeft op 2 december 1997 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 11 mars 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant interdiction de la fabrication, de l'importation et de la délivrance de certains médicaments", a donné le 2 décembre 1997 l'avis suivant :

### STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de fabricage, de invoer en de aflevering te verbieden van geneesmiddelen voor humaan en intern gebruik, die de volgende substanties bevatten : aminofenazon, bromoform (1),  $\alpha$ -chloralose, laurierkerswater of chlooralhydraat.

### ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De rechtsgrond voor het ontwerp moet gezocht worden in artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Naar luid van het eerste lid van die bepaling kan de Koning bepaalde verrichtingen verbieden "wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer van de in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten, een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden".

De autoriteiten bedoeld in artikel 6, derde lid, zijn de door de Koning aangewezen autoriteiten die advies moeten geven over de eventuele opheffing van het vereiste

---

(1) De aflevering van geneesmiddelen voor menselijk en intern gebruik die bromoform bevatten, is thans reeds geschorst voor een periode van één jaar (ministerieel besluit van 13 november 1997 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die bromoform bevatten).

van een doktersvoorschrift voor een geneesmiddel. De aldus bedoelde autoriteit is de Geneesmiddelencommissie (1).

In de aanhef van het ontwerp wordt weliswaar verwezen naar een advies van de Geneesmiddelencommissie, doch dit advies bevindt zich niet in het dossier dat aan de Raad van State is medegedeeld. De gemachtigde ambtenaar bleek ook niet bij machte om het advies voor te leggen.

Nu het eensluidend advies een voorwaarde is voor de wettigheid van het ontworpen besluit, kan de Raad van State niet anders dan vaststellen dat het ontwerp, zolang geen advies wordt voorgelegd, niet in zoverre gereed is dat het door de afdeling wetgeving onderzocht kan worden (2).

2. Voorzover de door het ontwerp beoogde geneesmiddelen te beschouwen zijn als "producten die industrieel worden vervaardigd" - hetgeen de gemachtigde ambtenaar kan ontkennen, noch bevestigen -, valt de ontworpen regeling onder de toepassing van richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (zie artikel 1, eerste alinea, punt 1, van de richtlijn).

---

(1) Zie artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

(2) Overigens kan de Raad van State zich moeilijk een oordeel vormen of de in het ontwerp bedoelde geneesmiddelen, zoals artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 het vereist, een schadelijke werking hebben of therapeutisch ondoeltreffend zijn, als hij geen kennis kan nemen van het advies van de Geneesmiddelencommissie.

Artikel 8, lid 1, van die richtlijn bepaalt dat de lidstaten ieder ontwerp voor een technisch voorschrift (1) aan de Europese Commissie moeten mededelen, tenzij het slechts een integrale omzetting van een internationale of Europese norm betreft. Artikel 9, lid 1, bepaalt voorts dat de lidstaten de goedkeuring van een ontwerp voor een technisch voorschrift gedurende drie maanden moeten uitstellen, te rekenen vanaf de datum waarop de Commissie de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling heeft ontvangen. Van die verplichting tot uitstel kunnen de lidstaten op grond van artikel 9, lid 7, vrijgesteld worden in geval van dringende redenen, die verband houden met een ernstige en onvoorzienbare situatie.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het voorliggende ontwerp niet is medegedeeld aan de Europese Commissie, en dat ook geen beroep is gedaan op de spoed-procedure bedoeld in artikel 9, lid 7, van de richtlijn.

De aandacht van de stellers van het ontwerp wordt gevestigd op het belang van de bij richtlijn 83/189/EEG opgelegde verplichting. Volgens het Hof van Justitie zijn de artikelen 8 en 9 van die richtlijn, wat hun inhoud betreft, onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig, zodat zij door particulieren voor de nationale rechter ingeroepen kunnen worden. Aldus kunnen particulieren vragen dat

---

(1) Onder "technisch voorschrift" moet o.m. verstaan worden : "de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ... van de lidstaten die de vervaardiging, de invoer, de verhandeling of het gebruik van een product verbieden" (artikel 1, eerste alinea, punt 9, van de richtlijn).

technische voorschriften, ten aanzien waarvan de betrokken lidstaat verzuimd heeft het ontwerp ter kennis van de Commissie te brengen, buiten toepassing gelaten zouden worden (1).

De stellers van het ontwerp dienen derhalve na te gaan of de ontworpen regeling onder de toepassing van de richtlijn valt; in bevestigend geval dienen de artikelen 8 en 9 van de richtlijn nageleefd te worden.

-----

---

(1) H.J., 30 april 1996, CIA Security International, Jur., 1996, I, (2201), p. 2246, § 44, en pp. 2248-2249, §§ 54-55.

### PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis vise à interdire la fabrication, l'importation et la délivrance de médicaments à usage humain et interne, qui contiennent une des substances suivantes : aminophénazone, bromoforme (1),  $\alpha$ -chloralose, eau de laurier-cerise ou hydrate de chloral.

### OBSERVATIONS GENERALES

1. Le fondement légal du projet doit être recherché à l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Aux termes de l'alinéa 1er de cette disposition, le Roi peut interdire certaines opérations "lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues au troisième alinéa de l'article 6, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique".

Les autorités visées à l'article 6, alinéa 3, sont les autorités désignées par le Roi qui doivent rendre un avis sur la levée éventuelle de l'exigence d'une

---

(1) La délivrance de médicaments à usage humain et interne qui contiennent du bromoforme est déjà suspendue à l'heure actuelle pour une période d'un an (arrêté ministériel du 13 novembre 1997 portant suspension provisoire de la délivrance des médicaments contenant du bromoforme).

prescription médicale pour un médicament. L'autorité ainsi visée est la Commission des médicaments (1).

Le préambule du projet fait certes référence à un avis de la Commission des médicaments, mais cet avis ne se trouve pas dans le dossier communiqué au Conseil d'Etat. Le fonctionnaire délégué n'était pas davantage en mesure de le produire.

Dès lors que l'avis conforme constitue une condition pour la légalité de l'arrêté en projet, le Conseil d'Etat ne peut que constater que, tant qu'aucun avis n'est produit, le projet n'est pas en état d'être examiné par la section de législation (2).

2. Dans la mesure où les médicaments visés par le projet doivent être considérés comme des "produits de fabrication industrielle" - ce que le fonctionnaire délégué ne peut ni infirmer, ni confirmer -, les dispositions en projet tombent sous le coup de la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'informa-

---

(1) Voir l'article 7, § 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

(2) Par ailleurs, le Conseil d'Etat peut difficilement se faire une opinion sur la question de savoir si les médicaments visés dans le projet, comme le requiert l'article 7 de la loi du 25 mars 1964, ont des effets nocifs ou sont inefficaces du point de vue thérapeutique, s'il ne peut prendre connaissance de l'avis de la Commission des médicaments.

tion dans le domaine des normes et réglementations techniques (cf. article 1er, premier alinéa, point 1, de la directive).

L'article 8, paragraphe 1, de cette directive dispose que les Etats membres doivent communiquer à la Commission européenne tout projet de règle technique (1), sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne. L'article 9, paragraphe 1, dispose en outre que les Etats membres doivent reporter l'adoption d'un projet de règle technique de trois mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication visée à l'article 8, paragraphe 1. Les Etats membres peuvent, en vertu de l'article 9, paragraphe 7, être dispensés de cette obligation de report pour des raisons urgentes tenant à une situation grave et imprévisible.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que le présent projet n'a pas été communiqué à la Commission européenne, et qu'il n'a pas non plus été recouru à la procédure d'urgence visée à l'article 9, paragraphe 7, de la directive.

Il convient d'attirer l'attention des auteurs du projet sur l'importance de l'obligation imposée par la directive 83/189/CEE. Selon la Cour de justice, les

---

(1) Par "règle technique", il convient notamment d'entendre : "les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des Etats membres visant l'interdiction de la fabrication, d'importation, de commercialisation ou d'utilisation d'un produit" (article 1er, premier alinéa, point 9, de la directive).

articles 8 et 9 de cette directive sont, du point de vue de leur contenu, inconditionnels et suffisamment précis, de sorte qu'ils peuvent être invoqués par les particuliers devant les juridictions nationales. Ainsi, des particuliers peuvent demander que des règles techniques, à l'égard desquelles l'Etat membre concerné a négligé de notifier le projet à la Commission, ne soient pas appliquées (1).

Les auteurs du projet doivent dès lors vérifier si les dispositions en projet tombent sous le coup de la directive; dans l'affirmative, les articles 8 et 9 de la directive devront être respectés.

-----

---

(1) C.J., 30 avril 1996, CIA Security International, Rec., 1996, I, (2201), p. 2246, § 44, et pp. 2248-2249, §§ 54-55.

De kamer was samengesteld uit

de Heren        W. DEROOVER,  
Messieurs

P. LEMMENS,  
L. HELLIN,

A. ALLEN,  
H. COUSY,

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. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. W. WEYMEERSCH, 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. W. WEYMEERSCH, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER