

## 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 24 juni 1997 door de Minister van Volksgezondheid en door de Minister van Landbouw verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", heeft op 16 maart 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et le Ministre de l'Agriculture, le 24 juin 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné le 16 mars 1999 l'avis suivant :

### STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt, in hoofdzaak (1), het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen aan te passen aan de Europese regelgeving.

De stellers van het ontwerp beogen inzonderheid de omzetting in het interne recht van één of meer bepalingen van :

- richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen;
- richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten;
- richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing

---

(1) De artikelen 5, 10 en 12 van het ontwerp beogen enkel maar materiële vergissingen of onduidelijkheden in de vigerende tekst recht te zetten.

- van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen;
- richtlijn 92/74/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijn 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST

##### Aanhef

1. De verwijzing, in het eerste lid van de aanhef, naar verordening (EG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 kan worden weggelaten. Het ontwerp beoogt grotendeels de omzetting van verschillende richtlijnen. Het bevat geen bepalingen die moeten worden opgeheven of gewijzigd wegens strijdigheid met de voornoemde verordening. Deze verplicht overigens de lidstaten niet tot het uitvaardigen van de regeling die in dit ontwerp is vervat. Een verordening kan evenmin fungeren als rechtsgrond voor een besluit. Het loutere feit dat naar de verordening wordt verwezen in artikel 1 van het ontwerp is ten slotte evenmin een reden voor een vermelding ervan in de aanhef van het ontworpen besluit.

.../...

2. Het tweede lid van de aanhef (dat het eerste lid wordt) dient thans geredigeerd te worden als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wetten van 12 december 1997 en 20 oktober 1998;".

3. In het derde lid van de aanhef dient de vermelding van de koninklijke besluiten van 10 september 1974 en van 6 juli 1987 te worden geschrapt.

4. In het vierde tot het twaalfde lid wordt verwezen naar een aantal richtlijnen, meer bepaald telkens naar een aantal artikelen ervan. De opsomming van de betrokken artikelen is echter niet volledig : zoals o.m. blijkt uit een concordantietabel die door de gemachtigde ambtenaar aan de Raad van State is bezorgd, wordt ook nog de omzetting van andere artikelen van de bedoelde richtlijnen beoogd.

Indien de stellers van het ontwerp ervoor opteren om te verwijzen naar specifieke artikelen, dan dient de opsomming volledig te zijn.

.../...

### Artikel 1

1. Mede gelet op de considerans in het dertiende lid van de aanhef, verdient het aanbeveling, in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp, niet te verwijzen naar het koninklijk besluit van 31 december 1992, noch naar het arrest nr. 59.274 van de Raad van State van 26 april 1996. De vernietiging van het koninklijk besluit van 31 december 1992 heeft immers tot gevolg dat dit besluit geacht wordt nooit bestaan te hebben.

Derhalve redigere men de inleidende zin van artikel 1 als volgt :

"Artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 februari 1996 en 19 april 1996, wordt vervangen als volgt :".

2. In het ontworpen artikel 1, § 1, derde lid, redigere men de inleidende zin als volgt :

"Zijn in elk geval onderworpen aan de bepalingen van dit besluit :".

3. De uitzondering vervat in de ontworpen paragraaf 2, 9°, kan slechts ingepast worden in artikel 2, lid 4, van de voormelde richtlijn 65/65/EEG, indien duidelijk bepaald wordt, niet enkel dat de bereiding gevraagd moet worden door

.../...

een officina-apotheker om een voorschrift in diens bezit uit te voeren, maar ook dat het geneesmiddel bestemd moet zijn voor gebruik door zijn eigen patiënten, onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid.

De ontworpen bepaling dient in die zin aangevuld te worden.

#### Artikel 2

In de inleidende zin van dit artikel schrijve men :  
"In artikel 2bis, § 1, eerste lid, ...".

#### Artikel 3

In de inleidende zin van dit artikel schrijve men :  
"In artikel 2ter, § 1, eerste lid, ...".

#### Artikel 4

In de inleidende zin van dit artikel schrijve men :  
"In artikel 2quinquies, § 2, ...".

.../...

### Artikel 5

Men schrijve : "In artikel 2septies, § 3, eerste lid, van hetzelfde besluit, ...".

In de Franse tekst schrijve men "les mots" in plaats van "des mots".

### Artikel 6

1. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin schrijve men "eerste lid" in plaats van "lid 1".

Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 8 tot 10 en 12, 1° en 2°, van het ontwerp.

2. In de Nederlandse tekst van de eerste volzin van het ontworpen artikel 6bis, § 2, c), eerste lid, schrijve men, o.m. ter wille van de uniformiteit van de terminologie, "menselijk gebruik" in plaats van "humaan gebruik".

3. Het ontworpen artikel 6bis, § 2, c), tweede lid, beoogt de specifieke redenen te bepalen waarop de minister kan steunen om stelling te nemen ten aanzien van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in het geval van de gedecentraliseerde communautaire procedure.

Die bepaling moet getoetst worden aan artikel 11 van de voornoemde richtlijn 81/851/EEG. Naar luid van artikel 11, eerste alinea, 3., van de richtlijn kan een

.../...

vergunning geweigerd worden indien blijkt dat zulks noodzakelijk is "ter bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren".

Door in het ontworpen artikel 6bis, § 2, c, tweede lid, te bepalen dat de minister ook bezwaren kan opwerpen die te maken hebben met een risico "voor het milieu", maakt het ontworpen besluit melding van een bezwaar dat volgens de richtlijn geen aanleiding kan geven tot de weigering van de vergunning. Het heeft geen zin om een dergelijk bezwaar te vermelden. De aangehaalde woorden kunnen dan ook beter weggelaten worden.

#### Artikel 8

Deze bepaling kan worden weggelaten uit het ontwerp. Artikel 7, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 is immers inmiddels reeds aangevuld bij artikel 10 van het koninklijk besluit van 19 augustus 1998 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Die aanvulling heeft dezelfde draagwijdte als de ontworpen vervanging.

#### Artikel 9

In de tekst tussen aanhalingstekens dienen de woorden "Artikel 22 : § 1." te worden weggelaten.

.../...

### Artikel 11

In de inleidende zin van het ontworpen artikel 28bis, § 5, dient verwezen te worden naar "§ 2" en niet naar "§ 1".

### Artikel 12

In de tekst tussen aanhalingstekens bij 2° dient de aanduiding "§ 2." te worden weggelaten.

### Artikel 13

1. In verband met paragraaf 1 van dit artikel verdient het aanbeveling in deze bepaling te verwijzen naar een datum waarvóór de betrokken geneesmiddelen werden geregistreerd (bijv. vóór de inwerkingtreding van het ontworpen besluit).

2. In de Nederlandse tekst van paragraaf 4 schrijven men "Binnen drie maanden na de inwerkingtreding ...". Voorts schrijven men, in fine, "en ingedeeld naar de categorieën bedoeld in de §§ 1 tot 3, ..." in plaats van "alfabetisch gerangschikt in functie van de §§ 1, 2 en 3, ...".

-----

### PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis a pour but principal (1) d'adapter l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments à la réglementation européenne.

Les auteurs du projet entendent notamment transposer en droit interne une ou plusieurs dispositions de :

- la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments;
- la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques;
- la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires;
- la directive 92/73/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 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 médicaments et fixant des

---

(1) Les articles 5, 10 et 12 du projet visent uniquement à rectifier des erreurs matérielles ou des imprécisions dans le texte en vigueur.

- dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques;
- la directive 92/74/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires.

#### EXAMEN DU TEXTE

##### Préambule

1. La référence que le premier alinéa du préambule fait au règlement (CE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 peut être omise. En effet, le projet vise pour une large part à transposer différentes directives. Or, il ne contient aucune disposition devant être abrogée ou modifiée au motif qu'elle serait contraire au règlement précité. Au demeurant, celui-ci n'oblige pas les Etats membres à édicter les règles prévues dans le présent projet. Notons en outre qu'un règlement ne peut procurer de fondement légal à un arrêté. Enfin, la simple référence que l'article 1er du projet fait audit règlement ne justifie pas davantage qu'il en soit fait mention dans le préambule de l'arrêté en projet.

.../...

2. Il y a lieu, à présent, de rédiger le deuxième alinéa du préambule (qui devient le premier alinéa) comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1er, modifié par la loi du 21 juin 1983, par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par les lois du 12 décembre 1997 et du 20 octobre 1998;".

3. Il y a lieu, au troisième alinéa du préambule, de supprimer la référence aux arrêtés royaux du 10 septembre 1974 et du 6 juillet 1987.

4. Du quatrième au douzième alinéa, il est fait référence à une série de directives et notamment à un ou plusieurs articles de chacune de celles-ci. L'énumération des articles en question n'est toutefois pas exhaustive : ainsi qu'il appert entre autres d'une table de concordance remise au Conseil d'Etat par le fonctionnaire délégué, le projet entend également transposer d'autres articles encore des directives visées.

Si les auteurs du projet choisissent de faire référence à des articles spécifiques, il faut dans ce cas que l'énumération soit complète.

.../...

### Article 1er

1. Eu égard notamment au considérant figurant au treizième alinéa du préambule, il est recommandé de ne pas faire référence à l'arrêté royal du 31 décembre 1992 dans la phrase liminaire de l'article 1er du projet, ni à l'arrêt n° 59.274 du Conseil d'Etat du 26 avril 1996. L'annulation de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 implique en effet qu'il y a lieu de considérer que cet arrêté n'a jamais existé.

Il y aurait lieu, dès lors, de rédiger la phrase liminaire de l'article 1er comme suit :

"L'article 1er de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, modifié par les arrêtés royaux du 1er février 1996 et du 19 avril 1996, est remplacé par les dispositions suivantes :".

2. A l'article 1er, § 1er, alinéa 3, en projet, il y aurait lieu de rédiger la phrase introductive comme suit :

"Sont en tout état de cause soumis aux dispositions du présent arrêté :".

3. L'exception prévue au paragraphe 2, 9°, en projet, ne peut s'inscrire dans le champ d'application de l'article 2, paragraphe 4, de la directive 65/65/CEE précitée que s'il est disposé clairement que non seulement la préparation doit être demandée par un pharmacien d'officine afin

.../...

d'exécuter une ordonnance en sa possession, mais également que le médicament doit être destiné à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe.

Il y a lieu de compléter la disposition en projet en ce sens.

#### Article 2

Dans la phrase liminaire de cet article, il y aurait lieu d'écrire : "A l'article 2bis, § 1er, alinéa 1er, ...".

#### Article 3

Dans la phrase liminaire de cet article, il y aurait lieu d'écrire : "A l'article 2ter, § 1er, alinéa 1er, ...".

#### Article 4

Dans la phrase liminaire de cet article, il y aurait lieu d'écrire : "A l'article 2quiquies, § 2, ...".

#### Article 5

Il y aurait lieu d'écrire : "A l'article 2septies, § 3, alinéa 1er, du même arrêté, ...".

.../...

Dans le texte français, il y aurait lieu d'écrire "les mots" au lieu de "des mots".

#### Article 6

1. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire, il y aurait lieu d'écrire "eerste lid" au lieu de "lid 1".

Les articles 8 à 10 et 12, 1° et 2°, du projet, appellent la même observation.

2. Dans la première phrase du texte néerlandais de l'article 6bis, § 2, c), alinéa 1er, en projet, il y aurait lieu d'écrire, entre autres par souci d'uniformité terminologique, "menselijk gebruik" au lieu de "humaan gebruik".

3. L'article 6bis, § 2, c), alinéa 2, en projet, entend déterminer les motifs spécifiques que le ministre peut invoquer pour prendre position eu égard à certains médicaments vétérinaires dans le cadre de la procédure communautaire décentralisée.

Il y a lieu de confronter cette disposition à l'article 11 de la directive 81/851/CEE précitée. Selon l'article 11, premier alinéa, point 3, de la directive, l'autorisation peut être refusée si cela s'avère nécessaire "pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux".

.../...

En disposant à l'article 6bis, § 2, c, alinéa 2, en projet, que le ministre peut également formuler une objection lorsqu'il y a un risque "pour l'environnement", l'arrêté en projet fait état d'une objection qui, selon la directive, ne peut emporter le refus de l'autorisation. La mention d'une objection de l'espèce est dénuée de sens. Mieux vaudrait dès lors omettre les termes reproduits ci-dessus.

#### Article 8

Cette disposition peut être omise du projet. En effet, l'article 7, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 a déjà été complété entre-temps par l'article 10 de l'arrêté royal du 19 août 1998 modifiant l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de transparence et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Ce complément a la même portée que le remplacement en projet.

#### Article 9

Dans le texte entre guillemets, il y a lieu d'omettre les mots "Article 22 : § 1er."

.../...

### Article 11

Dans la phrase introductive de l'article 28bis, § 5, en projet, il y a lieu de faire référence au "§ 2" et non au "§ 1er".

### Article 12

Dans le texte entre guillemets au 2°, il y a lieu d'omettre l'indication "§ 2.".

### Article 13

1. En ce qui concerne le paragraphe 1er de cet article, il est recommandé d'y faire référence à une date avant laquelle les médicaments en question ont été enregistrés (par ex., avant l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet).

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 4, il y aurait lieu d'écrire "Binnen drie maanden na de inwerking-treding ...". Il y aurait lieu, ensuite, de remplacer à la fin les mots "classés par ordre alphabétique en fonction des §§ 1er, 2 et 3, ..." par "classés suivant les catégories visées aux §§ 1er à 3, ...".

-----

De kamer was samengesteld uit

de Heren  
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,  
P. LEMMENS,

A. ALLEN,  
H. COUSY,

Mevrouw  
Madame

F. LIEVENS,

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. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER