

## KONINKRIJK BELGIE

-----

## ROYAUME DE BELGIQUE

-----

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

-----

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 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft op 16 maart 1999 het volgende advies gegeven :

## AVIS DU CONSEIL D'ETAT

-----

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 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", a donné le 16 mars 1999 l'avis suivant :

### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt een wijziging van de definitie van het begrip "fabricage, distributie van of handel in het groot van geneesmiddelen", bedoeld in artikel 1, 8°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Aldus wordt het toepassingsgebied van dit besluit op een andere manier omschreven.

Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

#### Aanhef

1. Het eerste lid van de aanhef 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;"

.../...

2. Het vijfde lid van de aanhef dient te worden geredigeerd als volgt :

"Gelet op 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, inzonderheid op artikel 4, lid 4, punt c), en op artikel 24, vervangen bij richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990;"

#### Artikel 1

1. Mede gelet op de considerans in het zesde 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. 59.275 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, 8°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, wordt vervangen als volgt :".

.../...

2. In de te definiëren term, bedoeld in het ontworpen artikel 1, 8°, eerste lid, wordt geen gewag gemaakt van het "houden" en van de "in- en uitvoer" van geneesmiddelen in het groot. Nochtans worden deze activiteiten eveneens onderworpen aan de vergunningsplicht, bedoeld in artikel 2 van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Uit de vergelijking van het ontworpen artikel 1, 8°, en het voornoemde artikel 2 zou afgeleid kunnen worden dat de afwijkingsmogelijkheden bedoeld in artikel 1, 8°, derde lid, niet gelden i.v.m. het "houden" of de "in- en uitvoer" van geneesmiddelen, en dat m.a.w. de vergunningsplicht onverkort blijft gelden voor het "houden" en de "in- en uitvoer" van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, 8°, derde lid.

Het is de vraag of zulks wel strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Indien dit niet het geval zou zijn, dan verdient het aanbeveling om, ofwel de definitie in het ontworpen artikel 1, 8°, eerste lid, uit te breiden tot alle handelingen bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, ofwel de in het ontworpen artikel 1, 8°, derde lid, bedoelde uitzonderingen te redigeren als uitzonderingen op het voorschrift bedoeld in dat artikel 2.

-----

### PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet soumis pour avis entend modifier la définition de la notion de "fabrication, distribution ou commerce en gros de médicaments", visée à l'article 1er, 8°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Le champ d'application de cet arrêté est ainsi défini d'une autre manière.

Le projet puise son fondement légal à l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

### EXAMEN DU TEXTE

#### Préambule

1. Le premier alinéa du préambule doit à présent être rédigé 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 des 12 décembre 1997 et 20 octobre 1998;".

2. Le cinquième alinéa du préambule doit être rédigé comme suit :

"Vu la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des

.../...

Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 4, paragraphe 4, point c), et l'article 24, remplacé par la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990;".

#### Article 1er

1. Vu notamment le considérant inscrit au sixième alinéa du préambule, il est recommandé de ne pas faire référence, dans la phrase liminaire de l'article 1er du projet, à l'arrêté royal du 31 décembre 1992, ni à l'arrêt n° 59.275 du Conseil d'Etat du 26 avril 1996. L'annulation de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 implique en effet que cet arrêté est censé n'avoir jamais existé.

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

"L'article 1er, 8°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, est remplacé comme suit :".

2. L'expression à définir, visée à l'article 1er, 8°, alinéa 1er, en projet, ne fait pas état de la "détention" ni de l'"importation" et de l'"exportation" de médicaments en gros. Ces activités sont toutefois elles aussi soumises au régime de l'autorisation, visé à l'article 2 de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960.

.../...

Il pourrait être inféré de la confrontation de l'article 1er, 8°, en projet, et de l'article 2 précité que les possibilités de dérogation prévues à l'article 1er, 8°, alinéa 3, ne s'appliquent pas à la "détention" ou à "l'importation" et à "l'exportation" de médicaments et qu'en d'autres termes, l'assujettissement à l'autorisation demeure pleinement applicable à la "détention" et à "l'importation" et à "l'exportation" des médicaments visés à l'article 1er, 8°, alinéa 3.

La question est de savoir si cela correspond bien à l'intention des auteurs du projet.

Si tel n'était pas le cas, il serait recommandé d'étendre la définition de l'article 1er, 8°, alinéa 1er, en projet, à tous les actes visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 ou de rédiger les exceptions visées à l'article 1er, 8°, alinéa 3, en projet, comme des exceptions aux dispositions visées dans cet article 2.

-----

De kamer was samengesteld uit

de Heren  
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,  
P. LEMMENS,

A. ALEN,  
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. D. ALBRECHT.

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. D. ALBRECHT.

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