

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 vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen", heeft op 30 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 "fixant les conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires", a donné le 30 mars 1999 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Luidens artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op o.m. het afleveren van geneesmiddelen. Ter uitvoering van deze wetsbepaling beoogt het voor advies voorgelegde ontwerp, wat de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, het zgn. cascade-systeem in te voeren, bedoeld in artikel 4, lid 4, van 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.

Het ontwerp bepaalt daartoe dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik slechts afgeleverd mogen worden, met het oog op de toediening aan een bepaalde diersoort en voor een bepaalde indicatie, als daarvoor een Europese vergunning is verleend of als ze daarvoor in België zijn geregistreerd (artikel 1). Indien er voor een aandoening bij een dier geen aangepast geregistreerd geneesmiddel bestaat, mogen onder welbepaalde voorwaarden andere geneesmiddelen worden afgeleverd; in bepaalde gevallen moet dan een wachttijd gerespecteerd worden vooraleer het dier geslacht wordt (artikelen 2 tot 5).

Ten slotte voorziet artikel 3, eerste lid, laatste volzin, van het ontwerp ook in de omzetting van artikel 2, lid 1, van 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 van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Volgens die bepaling wordt de wachttijd voor het slachten op nul gebracht, in het geval van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarin de inhoud van het werkzame bestanddeel aanwezig is in een concentratie die gelijk is aan of minder dan één deel per miljoen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef schrijve men : "..., inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij ...".
2. In het tweede lid van de aanhef schrijve men thans : "..., inzonderheid op bijlage IV, vervangen bij verordening (EG) nr. 508/1999 van de Commissie van 4 maart 1999".
3. In fine van het derde lid van de aanhef schrijve men : "..., inzonderheid op artikel 4, gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 en bij richtlijn 93/40/EEG van de Raad van 14 juni 1993".

.../...

Artikel 2

In de bepalingen onder a) en b) is telkens sprake van het afleveren van een geneesmiddel "waarvoor een vergunning conform artikel 1 bestaat". In dat artikel 1 wordt verder verwezen naar artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Het zou meer in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, indien de woorden "waarvoor een vergunning conform artikel 1 bestaat" vervangen zouden worden door "waarvoor een Europese vergunning bestaat of welke in België geregistreerd is".

Artikel 3

1. In tegenstelling tot het bepaalde in artikel 4, lid 4, c), van voornoemde richtlijn 81/851/EEG, wordt in artikel 3, eerste lid, van het ontwerp ook gerefereerd aan geneesmiddelen voor toediening aan mensen, als bedoeld in artikel 2, b), van het ontwerp.

Dit betekent dat, als er geen geneesmiddel (voor diergeneeskundig gebruik) is voor de specifieke diersoort en de specifieke aandoening, er altijd in de eerste plaats gezocht moet worden naar een geneesmiddel voor menselijk gebruik. Het is de Raad van State niet duidelijk of die werkwijze het meest aangewezen is.

.../...

2. In de Nederlandse tekst van het tweede lid van artikel 3 van het ontwerp schrijve men "Indien op het gebruikte geneesmiddel geen wachttijd ..." in plaats van "Tenzij op het gebruikte geneesmiddel een wachttijd ...".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Selon l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller, notamment, la délivrance de médicaments. En exécution de cette disposition légale, le projet soumis pour avis vise, en ce qui concerne la délivrance de médicaments à usage vétérinaire, à instaurer le système dit de la cascade, visé à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

A cette fin, le projet dispose que des médicaments à usage vétérinaire ne peuvent être délivrés, en vue d'être administrés à une espèce animale donnée et pour une indication déterminée, que si une autorisation européenne a été délivrée à cet effet ou s'ils ont été enregistrés en Belgique (article 1er). Si aucun médicament enregistré adapté n'existe pour une affection chez un animal, d'autres médicaments peuvent être délivrés dans des conditions bien déterminées; dans certains cas, il y a alors lieu de respecter un temps d'attente avant d'abattre l'animal (articles 2 à 5).

Enfin, l'article 3, alinéa 1er, dernière phrase, du projet prévoit également la transposition de l'article 2, paragraphe 1, de 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 les dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires. Selon cette disposition, le temps d'attente pour l'abattage est porté à zéro, dans le cas de médicaments homéopathiques vétérinaires pour lesquels le contenu du principe actif est présent dans une concentration égale ou inférieure à une partie par million.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, on écrira : "... , notamment l'article 6, modifié par ...".
2. Au deuxième alinéa du préambule, on écrira à présent : "... , notamment l'annexe IV, remplacée par le règlement (CE) n° 508/1999 de la Commission du 4 mars 1999".
3. A la fin du troisième alinéa du préambule, on écrira : "... , notamment l'article 4, modifié par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 et par la directive 93/40/CEE du Conseil du 14 juin 1993".

Article 2

Les dispositions sous a) et b) font chacune mention de la délivrance d'un médicament "autorisé conformément à

.../...

l'article 1er". Dans cet article 1er, il est en outre fait référence à l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Il serait plus conforme aux dispositions de l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, de remplacer les mots "autorisé conformément à l'article 1er" par "faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistré en Belgique".

Article 3

1. Contrairement à l'article 4, paragraphe 4, c), de la directive 81/851/CEE précitée, l'article 3, alinéa 1er, du projet fait également référence à des médicaments destinés à l'usage humain, visés à l'article 2, b), du projet.

Cela signifie que s'il n'y a pas de médicament (à usage vétérinaire) pour l'espèce animale et l'affection spécifiques, il faudra toujours en premier lieu rechercher un médicament à usage humain. Le Conseil d'Etat ne perçoit pas clairement si cette façon de procéder est la plus indiquée.

2. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2 de l'article 3 du projet, on écrira "Indien op het gebruikte geneesmiddel geen wachttijd ..." au lieu de "Tenzij op het gebruikte geneesmiddel een wachttijd ...".

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. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste 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. P. DEPUYDT, premier auditeur. 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