

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 3 mei 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten", heeft op 9 mei 2000 het volgende advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 3 mai 2000, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes", a donné le 9 mai 2000 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het spoedeisend karakter gemotiveerd door het feit dat :

- "- het ministerieel besluit van 27 juli 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen op basis van planten ophoudt ... uitwerking te hebben op 5 mei 2000;
- het advies van de Geneesmiddelencommissie bevestigt dat de toxische effecten van deze planten geacht worden bewezen te zijn;
- het verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van deze planten zou dienen in werking te treden ten laatste op 5 mei 2000".

*

* *

Gelet op de korte termijn die hem voor het uitbrengen van het advies is toebedeeld, beperkt de Raad van State, afdeling wetgeving, zich tot het maken van de volgende opmerkingen.

*

* *

.../...

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp stelt een verbod in op de aflevering van geneesmiddelen op basis van bepaalde planten die pyrrolizidine-alkaloïden of aristolochiazuur bevatten (artikel 1), met uitzondering van verdunde toepassingen in homeopathische geneesmiddelen voor wat betreft bepaalde planten (artikel 2). Op grond van het ministerieel besluit van 1 april 1993 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van bepaalde geneesmiddelen op basis van planten, konden de voornoemde geneesmiddelen tot 5 mei 2000 niet worden afgeleverd. Het is de bedoeling dit tijdelijk verbod om te zetten in een definitief verbod.

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

1. De motivering die in de adviesaanvraag wordt opgegeven moet overeenkomstig artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State worden overgenomen in de aanhef van het ontworpen besluit. In casu is dit niet het geval. De stellers van het ontwerp zullen er moeten op toezien dat het derde lid van de aanhef derwijze wordt aangepast dat daarin letterlijk de in de adviesaanvraag opgegeven motivering wordt overgenomen.

.../...

2. De stellers van het ontwerp hebben niet voorzien in een inwerkingtredingsbepaling waarmee wordt afgeweken van de regel dat besluiten in werking treden de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Gelet op de in de adviesaanvraag aangevoerde redenen van de spoedeisendheid, geeft de Raad van State in overweging het ontwerpbesluit in werking te laten treden op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, indien men zo snel mogelijk wil aansluiten op de voornoemde datum van 5 mei 2000.

Een dergelijke inwerkingtredingsbepaling kan dan in het ontwerp worden ingevoegd na artikel 2 ervan.

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait que :

- "- het ministerieel besluit van 27 juli 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen op basis van planten ophoudt ... uitwerking te hebben op 5 mei 2000;
- het advies van de Geneesmiddelencommissie bevestigt dat de toxische effecten van deze planten geacht worden bewezen te zijn;
- het verbod van de aflevering van geneesmiddelen op basis van deze planten zou dienen in werking te treden ten laatste op 5 mei 2000".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat, section de législation, se limite à formuler les observations suivantes.

*

* *

.../...

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis impose une interdiction de délivrance des médicaments à base de certaines plantes renfermant des alcaloïdes (et non : "alkaloïdes") pyrrolizidiniques ou de l'acide aristolochique (article 1er), à l'exception, pour les médicaments homéopathiques, d'applications diluées contenant certaines de ces plantes (article 2). La délivrance des médicaments précités a été interdite jusqu'au 5 mai 2000 par l'arrêté ministériel du 1er avril 1993 portant suspension temporaire de la délivrance de certains médicaments à base de plantes. L'intention est de transformer cette interdiction provisoire en une interdiction définitive.

2. L'arrêté en projet puise son fondement légal dans l'article 7, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

EXAMEN DU TEXTE

1. Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la motivation qui figure dans la demande d'avis doit être reproduite dans le préambule de l'arrêté en projet. Ce n'est pas le cas en l'espèce. Les auteurs du projet devront veiller à ce que le troisième alinéa du préambule soit remanié de façon à ce qu'il reproduise textuellement la motivation qui figure dans la demande d'avis.

.../...

2. Les auteurs du projet n'ont pas prévu de disposition d'entrée en vigueur dérogeant à la règle prévoyant que les arrêtés entrent en vigueur le dixième jour suivant leur publication au Moniteur belge. Compte tenu des motifs invoqués dans la demande d'avis pour justifier l'urgence, et si l'intention est de se rapprocher le plus possible de la date du 5 mai 2000 précitée, le Conseil d'Etat suggère de disposer que l'arrêté en projet entrera en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Cette disposition d'entrée en vigueur pourrait alors être insérée après l'article 2 du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren A. BEIRLAEN,
Messieurs

D. ALBRECHT,
J. SMETS,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

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 en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, referendaris.

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 et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

A. BEIRLAEN