KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 30.474/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 30.474/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 juli 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende verbod tot aflevering van de geneesmiddelen die fenfluramine, dexfenfluramine en fentermine bevatten", heeft op 24 oktober 2000 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 juillet 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine, de la dexfenfluramine et de la phentermine", a donné le 24 octobre 2000 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen machtigt de Koning om o.m. de afgifte van een geneesmiddel te verbieden, wanneer het volgens het eensluidend advies van een of meer wetenschappelijke autoriteiten als schadelijk beschouwd wordt of therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe, op eensluidend advies van de Geneesmiddelencommissie, de afgifte te verbieden van geneesmiddelen die de substanties fenfluramine, dexfenfluramine en fentermine bevatten, hun zouten en de bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn (artikel 1).

Ministeriële besluiten waarbij sommige van de bedoelde geneesmiddelen tijdelijk geschorst zijn, worden meteen opgeheven (artikelen 2 en 3).

ALGEMENE OPMERKING

Zoals o.m. uit het advies van de Geneesmiddelencommissie blijkt, beoogt de in het ontwerp bedoelde verbodsmaatregel uitvoering te geven aan twee beschikkingen van de Europese Commissie van 9 maart 2000, waarbij aan de lidstaten de verplichting is opgelegd om de nationale vergunningen in te trekken voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die de stof "fentermine" (beschikking C(2000)452) of de stoffen "dexfenfluramine" of "fenfluramine" (beschikking C(2000)573) bevatten.

Tegen de genoemde beschikkingen zijn beroepen tot vernietiging ingesteld bij het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen (1).

Aan de Raad van State is voorts medegedeeld dat de beschikking inzake fentermine geschorst is, bij beslissing van het Gerecht van 20 juli 2000 (2).

De schorsing, en eventueel later de vernietiging, van een beschikking van de Europese Commissie heeft niet tot gevolg dat de nationale overheden het afleveren van de betrokken geneesmiddelen niet mogen verbieden (of schorsen). Wel valt de verplichting weg om in een dergelijke maatregel te voorzien. Het is m.a.w. op grond van een eigen beoordeling van de aangelegenheid dat de Belgische overheid dient te beslissen of een vernietiging (of een schorsing) noodzakelijk is.

De Raad van State stelt vast dat de beroepen bij het Gerecht van eerste aanleg gesteund zijn op middelen die het schadelijk effect of het gebrek aan therapeutische werking van de betrokken geneesmiddelen betreffen. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of die kritiek niet terecht is, en in dat geval af te zien van de ontworpen maatregel.

---

(1) Zie, i.v.m. fentermine, de beroepen bekendgemaakt in PB nr. C192 van 8 juli 2000, p. 26; i.v.m. dexfenfluramine en fenfluramine, het beroep bekendgemaakt in PB nr. C247 van 26 augustus 2000, p. 29.

(2) Beslissing gewezen in één van de hiervóór genoemde zaken, die ten gronde nog aanhangig zijn bij het Gerecht.

De Raad van State, die geen inzicht heeft in alle gegevens van het dossier, kan op dit punt alleen maar een voorbehoud maken.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het tweede en het derde lid van de aanhef wordt verwezen naar de twee hiervóór genoemde beschikkingen van de Europese Commissie (niet : "de Commissie") van 9 maart 2000.

Gelet op de schorsing van de beschikking inzake fentermine (zie hiervóór), is het beter de verwijzing naar die beschikking, in het derde lid van de aanhef, weg te laten.

Mocht de beschikking inzake dexfenfluramine en fenfluramine eveneens geschorst zijn op het ogenblik dat het ontworpen besluit wordt genomen, dan dient ook het tweede lid van de aanhef te worden weggelaten.

2. Artikel 23 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarnaar verwezen wordt in het vierde lid van de aanhef, vormt niet de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, en wordt er ook niet door opgeheven of gewijzigd.

Het vierde lid dient derhalve weggelaten te worden.

3. In het zesde lid van de aanhef (verwijzing naar het ministerieel besluit van 26 november 1999) dient thans ook melding gemaakt te worden van het wijzigend ministerieel besluit van 7 september 2000.

4. Het achtste lid van de aanhef redigere men als volgt :

"Gelet op advies 30.474/3 van de Raad van State, gegeven op 24 oktober 2000;".

Artikel 1

Men schrijve : "... die de substanties fenfluramine, dexfenfluramine of fentermine bevatten,...".

In de Nederlandse tekst schrijve men bovendien "de bereidingen" in plaats van "bereidingen".

Artikel 3

Dit artikel dient thans geredigeerd te worden als volgt :

"Art. 3. In het ministerieel besluit van 26 november 1999 tot schorsing van de aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in artikel 1 wordt het tiende streepje ("phentermine") opgeheven;

2° artikel 4, toegevoegd bij het ministerieel besluit van 7 september 2000, wordt opgeheven.".

PORTEE DU PROJET

L'article 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments autorise le Roi, notamment, à interdire la délivrance d'un médicament lorsque, de l'avis conforme d'une ou de plusieurs autorités scientifiques, ce médicament est considéré comme nocif ou comme inefficace du point de vue thérapeutique.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire, de l'avis conforme de la Commission des médicaments, la délivrance de médicaments qui contiennent les substances fenfluramine, dexfenfluramine et phentermine, leurs sels et les préparations contenant ces substances ou leurs sels (article 1er).

En même temps, il abroge des arrêtés ministériels qui ont suspendu temporairement certains des médicaments en question (articles 2 et 3).

OBSERVATION GENERALE

Ainsi qu'il résulte notamment de l'avis de la Commission des médicaments, l'interdiction précitée entend mettre en oeuvre deux décisions de la Commission européenne du 9 mars 2000, qui font aux Etats membres l'obligation de retirer les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments qui contiennent la substance "phentermine" (décision C(2000)452) ou les substances "dexfenfluramine" ou "fenfluramine" (décision C(2000)573).

Les décisions précitées font l'objet de recours en annulation devant le Tribunal de première instance des Communautés européennes (1).

Par ailleurs, il a été signalé au Conseil d'Etat que la décision relative à la phentermine a été suspendue par décision du Tribunal du 20 juillet 2000 (2).

La suspension et éventuellement l'annulation ultérieure d'une décision de la Commission européenne ne font pas obstacle à ce que les autorités nationales puissent interdire (ou suspendre) la délivrance des médicaments concernés. Ce qui disparaît par contre, c'est l'obligation de prévoir une telle mesure. En d'autres mots, il appartient à l'autorité belge de statuer sur la nécessité d'annuler (ou de suspendre) en se basant sur ses propres critères d'appréciation en la matière.

Le Conseil d'Etat relève que les recours formés devant le Tribunal de première instance se fondent sur des moyens concernant les effets nocifs ou l'absence d'efficacité thérapeutique des médicaments concernés. Il incombe aux auteurs du projet de vérifier si cette critique est fondée et, si tel est le cas, de ne pas prendre la mesure envisagée.

---

(1) Voir, à propos de la phentermine, les recours publiés au J.O. n° C192 du 8 juillet 2000, p. 26; à propos de la dexfenfluramine et de la fenfluramine, le recours publié au J.O. n° C247 du 26 août 2000, p. 29.

(2) Décision rendue dans l'une des affaires susvisées, sur lesquelles le Tribunal doit toujours statuer au fond.

Le Conseil d'Etat, qui ne connaît pas tous les éléments du dossier, ne peut que formuler une réserve sur ce point.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Les deuxième et troisième alinéas du préambule font référence aux deux décisions précitées de la Commission européenne (et non : de la "Commission") du 9 mars 2000.

Eu égard à la suspension de la décision relative à la phentermine (voir ci-dessus), il serait préférable d'omettre la référence que le troisième alinéa du préambule fait à cette décision.

Dans l'hypothèse où la décision relative à la dexfenfluramine et à la fenfluramine, elle aussi, serait suspendue à la date à laquelle l'arrêté en projet sera pris, il faudrait également omettre le deuxième alinéa du préambule.

2. L'article 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, auquel se réfère le quatrième alinéa du préambule, ne constitue pas le fondement légal de l'arrêté en projet, ni n'est abrogé ou modifié par ce dernier.

Par conséquent, il faut omettre le quatrième alinéa.

3. Le sixième alinéa du préambule (référence à l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999) doit également faire mention, à présent, de l'arrêté ministériel modificatif du 7 septembre 2000.

4. Il conviendrait de rédiger le huitième alinéa du préambule comme suit :

"Vu l'avis 30.474/3 du Conseil d'Etat, donné le 24 octobre 2000;".

Article 1er

On écrira : "... qui contiennent les substances fenfluramine, dexfenfluramine ou phentermine, ...".

Dans le texte néerlandais, on écrira en outre "de bereidingen" au lieu de "bereidingen".

Article 3

Cet article doit à présent être rédigé comme suit :

"Art. 3. A l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 portant suspension de la délivrance de certains médicaments anorexigènes sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'article 1er, le dixième tiret ("phentermine") est abrogé;

2° l'article 4, ajouté par l'arrêté ministériel du 7 septembre 2000, est abrogé.".

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	voorzitter, président,
	D. ALBRECHT, P. LEMMENS,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	A. ALEN, A. SPRUYT,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	F. LIEVENS,	griffier, greffier.

La chambre était composée de

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. B. WEEKERS, 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 M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. B. WEEKERS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER