

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 30.908/3

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN
DE RAAD VAN STATE

AVIS 30.908/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 14 november 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 met een eenheidsdosis van flunitrazepam hoger dan 1 mg", heeft op 17 november 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 14 novembre 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 dont la dose unitaire en flunitrazepam est supérieure à 1 mg", a donné le 17 novembre 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.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

"door het feit dat :

- het ministerieel besluit van 30 november 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen met een eenheidsdosis van flunitrazepam hoger dan 1 mg, ophoudt uitwerking te hebben op 23 november 2000;
- het advies van de Geneesmiddelencommissie bevestigt dat flunitrazepam misbruikt wordt en schadelijk is aan eenheidsdosissen hoger dan 1 mg;
- het verbod van de aflevering van geneesmiddelen met een eenheidsdosis van flunitrazepam hoger dan 1 mg dient in werking te treden ten laatste op 23 november 2000;
- de mogelijke schadelijke gevolgen die deze geneesmiddelen kunnen teweegbrengen, de noodzaak rechtvaardigen om zonder uitstel de aflevering van deze geneesmiddelen te verbieden".

*

* *

Gelet op de korte termijn die hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende algemene opmerkingen.

.../...

STREKKING VAN HET ONTWERP

Met toepassing van artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is op 28 oktober 1996 een ministerieel besluit genomen, waarbij de afgifte van geneesmiddelen met een eenheidsdosis hoger dan 1 mg flunitrazepam voor een periode van één jaar werd geschorst. Die schorsing werd nadien achtereenvolgens met één en twee jaar verlengd, bij ministeriële besluiten van 26 januari en 30 november 1998. Aan de schorsing komt thans een einde op 23 november 2000.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de afgifte van de bedoelde geneesmiddelen voortaan, met toepassing van artikel 7 van de genoemde wet, met ingang van 23 november 2000 te verbieden.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Bij gebreke van inzicht in alle gegevens van het dossier, kan de Raad van State zich niet uitspreken over de vraag of het ontworpen besluit al dan niet berust op de rechtens vereiste feitelijke grondslag, meer bepaald of de stellers van het ontwerp in redelijkheid ervan kunnen uitgaan dat de in het ontwerp bedoelde geneesmiddelen schadelijk zijn. In die omstandigheden kan hij op dit punt alleen een voorbehoud maken.

.../...

2. Het ontwerp dient aangevuld te worden met een artikel 3, waarin de bevoegde minister belast wordt met de uitvoering van het ontworpen besluit.

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 la circonstance que :

- l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments dont la dose unitaire en flunitrazepam est supérieure à 1 mg arrête de produire ses effets le 23 novembre 2000;
- l'avis de la Commission des médicaments confirme que le flunitrazepam fait l'objet d'une utilisation abusive et est nocif à des doses unitaires supérieures à 1 mg;
- l'interdiction de délivrance des médicaments dont la dose unitaire en flunitrazepam est supérieure à 1 mg doit entrer en vigueur au plus tard le 23 novembre 2000;
- les possibles conséquences nocives que ces médicaments peuvent entraîner justifient la nécessité d'interdire sans délai la délivrance de ces médicaments".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations générales suivantes.

.../...

PORTEE DU PROJET

En application de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il a été pris, le 28 octobre 1996, un arrêté ministériel qui suspend, pour une période d'un an, la délivrance des médicaments dont la dose unitaire en flunitrazepam est supérieure à 1mg. Par arrêtés ministériels des 26 janvier et 30 novembre 1998, cette suspension a ensuite été prorogée successivement d'un an et de deux ans. A présent, la suspension prend fin le 23 novembre 2000.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire désormais, en application de l'article 7 de la loi précitée, la délivrance des médicaments concernés à partir du 23 novembre 2000.

OBSERVATIONS GENERALES

1. Faute de connaître tous les éléments du dossier, le Conseil d'Etat ne peut se prononcer sur la question de savoir si l'arrêté en projet s'appuie ou non sur le fondement de fait requis en droit, plus précisément si les auteurs du projet peuvent raisonnablement présumer que les médicaments visés par le projet sont nocifs. Dans ces conditions, il ne peut que formuler une réserve sur ce point.

2. Le projet doit être complété par un article 3 chargeant le ministre compétent de l'exécution de l'arrêté en projet.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

voorzitter,
président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

griffier,
greffier.

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,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER