

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.221/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 31.221/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

DE RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 31 januari 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar 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 10 juli 2001 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 31 janvier 2001, 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 10 juillet 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen van uiteenlopende aard aan te brengen in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 3

1. In het ontworpen artikel 15, 2° (lees : eerste lid, 2°), tweede lid, eerste streepje, vervange men de woorden "Lidstaat van de Europese Gemeenschap" door "lidstaat van de Europese Unie".

In de rest van die bepaling vervange men "Europese Gemeenschappen" door "Europese Gemeenschap".

2. In de Franse tekst van het ontworpen tweede streepje dienen, in de opschriften van de richtlijnen 75/318/EEG en 75/319/EEG, telkens de woorden "du Conseil" te worden ingevoegd.

3. In het ontworpen tweede en derde streepje wordt bepaald dat de daarin bedoelde registratie, fabricatie en controle (tweede streepje) en controleverslagen (derde streepje) in overeenstemming moeten zijn met een aantal normen van Europees gemeenschapsrecht. Die normen gelden echter niet voor de staten die geen lidstaat zijn van de Europese Unie, noch partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, maar waarmee de Europese Gemeenschap afspraken heeft gemaakt (zie het eerste streepje).

.../...

De gemachtigde ambtenaar erkent dat voor de geneesmiddelen die uit de laatstgenoemde staten worden ingevoerd, niet verwacht kan worden dat ze beantwoorden aan bepaalde vereisten van het gemeenschapsrecht. Zij stelt voor om, voor die geneesmiddelen, te bepalen dat ze in overeenstemming zijn met de wetgeving van de betrokken staat.

Op zich is die toevoeging nuttig. Er dient echter te worden nagegaan of ze wel volstaat. Het is immers niet zeker of er in elke staat (waarmee de Europese Gemeenschap afspraken heeft gemaakt) wel een wetgeving bestaat i.v.m. de registratie, de fabricatie en de controle van geneesmiddelen en i.v.m. controleverslagen. Indien dat niet het geval zou zijn, dient in een ruimere afwijking te worden voorzien.

Artikel 5

In het ontworpen artikel 20, 17°, tweede lid, moet de terminologie afgestemd worden op die van het vigerende eerste lid. Men vervange derhalve de woorden "de verantwoordelijke personen" door "de verantwoordelijken".

Artikel 8

Het ontworpen artikel 48 is van toepassing op een farmaceutische specialiteit die "in België niet op de markt aanwezig is". De gemachtigde ambtenaar erkent dat dit toepassingsgebied te ruim is, en dat in artikel 48 enkel de invoer van niet-geregistreerde geneesmiddelen moet worden geregeld.

De gemachtigde ambtenaar stelt dan ook een nieuwe tekst voor het ontworpen artikel 48 voor, luidend als volgt :

"Art. 48. § 1. Indien de officina-apotheker in het bezit is van een oorspronkelijk, nominatief medisch voorschrift dat een farmaceutische specialiteit voor menselijk gebruik vermeldt waarvoor, wat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen of de farmaceutische vorm betreft, in

.../...

België geen vergunning voor het in de handel brengen bestaat, mag hij/zij, onverminderd de van kracht zijnde wet- en regelgeving betreffende de verdovende middelen, de psychotrope stoffen, de stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking, uitzonderlijkterwijs die farmaceutische specialiteiten invoeren en afleveren.

De officina-apotheker kan dit geneesmiddel slechts afleveren indien hij/zij beschikt over een verklaring, opgesteld door de geneesheer die het voorschrift heeft opgemaakt, hierna "artsenverklaring" genoemd, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt niet adequaat kan worden behandeld met de op dat ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen en dat de behandeling met de beoogde farmaceutische specialiteit noodzakelijk is.

De in (het vorige lid) vermelde artsenverklaring wordt opgesteld volgens het model dat als bijlage bij dit besluit is gevoegd. Ze is maximaal één jaar geldig en wordt door de officina-apotheker gedurende tien jaar bewaard.

De bepalingen die op grond van artikel 35 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, toepasselijk zijn op het medisch voorschrift, zijn eveneens toepasselijk op bovengenoemde artsenverklaring.

§ 2. De officina-apotheker die om de uitvoering van een medisch voorschrift werd verzocht in de omstandigheden, bepaald in § 1 (...), kan een bepaalde hoeveelheid van de betrokken farmaceutische specialiteit invoeren overeenstemmend met de duur van de behandeling van de patiënt zoals aangegeven in de artsenverklaring bedoeld in § 1 (...).

§ 3. De officina-apotheker mag een in § 1 (...) genoemde farmaceutische specialiteit slechts in het bezit hebben, indien aan de voorwaarden, bepaald in §§ 2 en 3 (...) is voldaan."

Met dit tekstvoorstel kan worden ingestemd, mits in de voorgestelde paragraaf 3 de verwijzing naar "§§ 2 en 3" vervangen wordt door een verwijzing naar "§§ 1 en 2".

Artikel 9

In het ontworpen artikel 48ter, § 1, tweede lid, 10°, is sprake van het "registratienummer van de vergunning voor het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteit".

.../...

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling te verwijzen naar de vergunning voor het in de handel brengen, afgegeven in het land van herkomst. Die precisering zou in de tekst aangebracht moeten worden.

Bijlage

Volgens punt 3 van de artsenverklaring verklaart de voorschrijvende arts dat hij de verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor de behandeling van zijn patiënt met de in te voeren farmaceutische specialiteit.

Het is niet duidelijk wat de juridische draagwijdte is van die verklaring van de arts.

Volgens de gemachtigde ambtenaar moet die verklaring gelezen worden in het licht van artikel 48ter, § 2, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960. Die bepaling, als gewijzigd bij artikel 9, 4°, van het ontworpen besluit, stelt de officina-apotheker verantwoordelijk voor de farmaceutische specialiteit die hij invoert, onverminderd de verantwoordelijkheid van de voorschrijver.

Indien de verklaring niets toevoegt aan artikel 48ter, § 2, kan punt 3 beter worden weggelaten. Indien de verklaring wel iets toevoegt aan artikel 48ter, § 2, zou de draagwijdte ervan in die bepaling zelf verduidelijkt moeten worden. De stellers van het ontwerp dienen er dan wel rekening mee te houden dat een koninklijk besluit niet kan afwijken van de algemene zorgvuldigheidsplicht bedoeld in de artikelen 1382 en 1383 van het Burgerlijk Wetboek; het kan dus niet de bedoeling zijn om de officina-apotheker van elke aansprakelijkheid vrij te stellen.

OPMERKINGEN VAN WETGEVINGSTECHNISCHE AARD

Aanhef

1. In het tweede lid is de wetshistoriek voor een aantal artikelen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet correct gegeven. Het gaat in het bijzonder om de volgende artikelen :

- artikel 3, § 1, 7° : is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 oktober 1967 en vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992;
- artikel 15, 2°, tweede lid : het gaat om artikel 15, eerste lid, 2°, tweede lid; dat lid is "vervangen" bij het koninklijk besluit van 5 november 1985 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992;
- artikel 20, 5° : is "vervangen" bij het koninklijk besluit van 31 december 1992;
- in de opsomming van artikelen ontbreekt artikel 20, 17°; die bepaling is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999;
- artikel 48 : is "vervangen" bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987;
- artikel 48ter : is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 december 1989;
- artikel 48quater : is "ingevoegd" bij het koninklijk besluit van 29 januari 1987 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 december 1989.

In het dispositief van het ontworpen besluit dienen de vermeldingen van de wijzigingen van de voornoemde artikelen op overeenkomstige wijze te worden aangepast.

2. Na het tweede lid dient een nieuw lid te worden ingevoegd, waarin wordt verwezen naar het ministerieel besluit van 10 oktober 1969 betreffende de code van het partijnummer, waarvan sprake in artikel 20, 5°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, betreffende de fabricage, de bereiding en de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Dat ministerieel besluit wordt immers opgeheven bij artikel 11 van het ontworpen besluit.

3. Na het derde lid (dat het vierde lid wordt) dient eveneens een nieuw lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar het voorliggende advies van de Raad van State.

Artikel 1

1. In 1° vervange men de woorden "in 1°, eerste lid" door "in 1°, inleidende zin".

2. In de Franse tekst van 2°, schrijf men : "au 1°, B, il est ajouté un point h), rédigé comme suit :".

3. In 3° vervange men de woorden "in 8°, punt 3" door "in 8°, derde lid, punt 3".

Artikel 2

1. In 1° vervange men de woorden "in de eerste zin" door "in de inleidende zin".

2. In 2° schrijf men : "in punt a), eerste lid, wordt de inleidende zin vervangen als volgt :".

In de ontworpen tekst van de bedoelde inleidende zin moet het teken "a)" weggelaten worden.

Artikel 3

1. In de inleidende zin schrijve men : "Artikel 15, eerste lid, 2°, tweede lid, ...".
2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 15, 2° (lees : eerste lid, 2°), tweede lid, inleidende zin, vervange men de woorden "voorzien bij het vorig lid" door "bedoeld in het vorige lid".

Artikel 6

In het ontworpen artikel 22quinquies, derde en vierde lid, dienen de woorden "van dit artikel" telkens weggelaten te worden.

Artikel 9

1. In de Franse tekst van 1° dienen de woorden "au § 1er, premier alinéa 1°" vervangen te worden door "au § 1er, alinéa 1^{er}".
2. De inleidende zin van 2° kan beter geredigeerd worden als volgt : "in § 1 wordt het tweede lid vervangen als volgt :".
3. Volgens 3° zou het derde lid van artikel 48ter, § 1, vervangen worden. De bedoelde paragraaf telt echter slechts twee, geen drie leden.

Indien het de bedoeling is een nieuw lid toe te voegen aan de bestaande leden, schrijve men : "§ 1 wordt aangevuld met een derde lid, luidend als volgt :".

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis vise à apporter diverses modifications à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

EXAMEN DU TEXTE

Article 3

1. Dans l'article 15, 2° (lire : alinéa 1^{er}, 2°), alinéa 2, premier tiret, en projet, on remplacera les mots "Etat membre des Communautés Européennes" par "Etat membre de l'Union européenne".

Dans la suite de la disposition, il conviendrait de remplacer "les Communautés Européennes" par "la Communauté européenne".

2. Dans le texte français du deuxième tiret en projet, il y a lieu d'insérer les mots "du Conseil" dans chacun des intitulés des directives 75/318/CEE et 75/319/CEE.

3. Les deuxième et troisième tirets en projet prévoient que l'enregistrement, la fabrication et le contrôle visés (deuxième tiret) et les comptes rendus de contrôle concernés (troisième tiret) doivent être conformes à certaines normes du droit communautaire européen. Toutefois, ces normes ne s'appliquent pas aux Etats qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou parties à l'Accord sur l'Espace économique européen, mais s'appliquent à ceux avec lesquels la Communauté européenne a conclu des arrangements (voir le premier tiret).

La fonctionnaire déléguée reconnaît que l'on ne peut s'attendre à ce que les médicaments importés de ces derniers pays répondent à certaines exigences du droit communautaire. Elle propose de préciser pour ces médicaments qu'ils sont conformes à la législation de l'Etat concerné.

Cet ajout est certes utile en soi, mais encore faut-il s'assurer qu'il est suffisant. En effet, il n'est pas certain que chaque Etat (avec lequel la Communauté européenne a conclu des arrangements) dispose effectivement d'une législation en matière d'enregistrement, de fabrication et de contrôle des médicaments et en matière de comptes rendus de contrôle. Si tel n'est pas le cas, il faut prévoir une dérogation plus étendue.

Article 5

Il y a lieu d'aligner la terminologie de l'article 20, 17°, alinéa 2, en projet, sur celle de l'alinéa 1^{er} en vigueur. On remplacera donc les mots "les personnes" par "les responsables".

Article 8

L'article 48 en projet est applicable à une spécialité pharmaceutique qui "n'est pas présent(e) sur le marché belge". La fonctionnaire déléguée admet que ce champ d'application est trop vaste et que l'article 48 doit régir uniquement l'importation de médicaments non enregistrés.

La fonctionnaire déléguée propose dès lors un nouveau texte pour l'article 48 en projet, rédigé comme suit :

"Art. 48. (§ 1^{er}). Lorsqu'un pharmacien d'officine est en possession d'une prescription médicale originale et nominative mentionnant une spécialité pharmaceutique à usage humain pour lequel il n'existe pas (d')autorisation de mise sur le marché en Belgique, eu égard à sa composition quantitative et qualitative en principes actifs ou à sa forme pharmaceutique, le pharmacien d'officine, sans préjudice de la législation et réglementation en vigueur sur les produits stupéfiants, les substances psychotropes, les substances à effet hormonal, antihormonal, anabolisant, anti-infectieux, antiparasitaire et anti-inflammatoire, peut, exceptionnellement, importer et délivrer cette spécialité pharmaceutique.

Le pharmacien d'officine ne peut délivrer la spécialité pharmaceutique que (s'il/si elle) dispose d'une déclaration, rédigée par le médecin ayant établi la prescription, ci-après dénommée "déclaration du médecin", d'où il apparaît que le patient en question ne peut être adéquatement traité au moyen des médicaments (disponibles à ce moment) en Belgique et que le traitement au moyen de la spécialité pharmaceutique en question est nécessaire.

La déclaration du médecin mentionnée à l'alinéa précédent est établie selon le modèle annexé au présent arrêté. Elle est valable au maximum un an et doit être conservée pendant dix ans par le pharmacien d'officine.

Les dispositions applicables à la prescription médicale (en vertu) de l'article 35 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, sont également applicables à la déclaration du médecin mentionnée ci-dessus.

§ 2. Le pharmacien d'officine qui doit exécuter une prescription médicale dans les circonstances visées (au § 1^{er}) peut importer une quantité déterminée de la spécialité pharmaceutique correspondant à la durée du traitement du patient, indiquée dans la déclaration du médecin visée au (§ 1^{er}).

§ 3. Le pharmacien d'officine ne peut avoir eu en sa possession une spécialité pharmaceutique visée au § 1^{er} que si les conditions visées aux §§ 2 et 3 sont remplies."

Cette proposition de texte peut être retenue à condition de remplacer au paragraphe 3 la référence aux "§§ 2 et 3" par une référence aux "§§ 1^{er} et 2".

Article 9

L'article 48ter, § 1^{er}, alinéa 2, 10°, en projet, fait état du "numéro d'enregistrement de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique".

Selon la fonctionnaire déléguée, est visée ici l'autorisation de mise sur le marché, délivrée par le pays d'origine. Cette précision devrait être apportée dans le texte.

Annexe

Selon le point 3 de la déclaration du médecin, le médecin prescripteur déclare qu'il assume la responsabilité et accepte le risque pour le traitement de son patient au moyen de la spécialité pharmaceutique à importer.

La portée juridique de cette déclaration du médecin n'est pas claire.

Selon la fonctionnaire déléguée, il faut lire cette déclaration en ayant à l'esprit l'article 48ter, § 2, de l'arrêté royal du 6 juin 1960. Cette disposition, modifiée par l'article 9, 4°, de l'arrêté en projet, attribue au pharmacien d'officine la responsabilité de la spécialité pharmaceutique qu'il importe, sans préjudice de la responsabilité du prescripteur.

Si la déclaration n'ajoute rien à l'article 48ter, § 2, il serait préférable d'omettre le point 3. Mais, dans le cas contraire, il y aurait lieu d'en préciser la portée dans cette disposition même. Les auteurs du projet doivent cependant ne pas perdre de vue qu'un arrêté royal ne peut déroger au devoir général de prudence, inscrit dans les articles 1382 et 1383 du Code civil; il ne peut dès lors être question d'exonérer le pharmacien d'officine de toute responsabilité.

OBSERVATIONS DE LEGISTIQUE

Préambule

1. Au deuxième alinéa, l'historique d'une série d'articles de l'arrêté royal du 6 juin 1960 n'est pas correcte. Il s'agit en particulier des articles suivants :

- article 3, § 1^{er}, 7° : a été inséré par l'arrêté royal du 16 octobre 1967 et remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992;
- article 15, 2°, alinéa 2 : il s'agit de l'article 15, alinéa 1^{er}, 2°, alinéa 2; cet alinéa a été "remplacé" par l'arrêté royal du 5 novembre 1985 et modifié par l'arrêté royal du 31 décembre 1992;
- article 20, 5° : a été "remplacé" par l'arrêté royal du 31 décembre 1992;

.../...

- dans l'énumération des articles, il manque l'article 20, 17°; cette disposition a été insérée par l'arrêté royal du 3 mai 1999;
- article 48 : a été "remplacé" par l'arrêté royal du 29 janvier 1987;
- article 48ter : a été inséré par l'arrêté royal du 29 janvier 1987 et modifié par l'arrêté royal du 20 décembre 1989;
- article 48quater : a été "inséré" par l'arrêté royal du 29 janvier 1987 et modifié par l'arrêté royal du 20 décembre 1989.

Dans le dispositif de l'arrêté en projet, il faut adapter en conséquence les mentions des modifications des articles précités.

2. Après le deuxième alinéa, il y a lieu d'insérer un nouvel alinéa qui fait référence à l'arrêté ministériel du 10 octobre 1969 relatif au code du numéro de lot, prévu par l'article 20, 5°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960, relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. En effet, cet arrêté ministériel est abrogé par l'article 11 de l'arrêté en projet.

3. Après le troisième alinéa (qui devient le quatrième alinéa), il faut aussi insérer un nouvel alinéa faisant mention du présent avis du Conseil d'Etat.

Article 1^{er}

1. Au 1°, on remplacera les mots "au 1°, alinéa 1^{er}" par "au 1°, phrase introductive".

2. Dans le texte français du 2°, on écrira : "au 1°, B, il est ajouté un point h), rédigé comme suit :".

3. Au 3°, on remplacera les mots "au 8°, point 3" par "au 8°, alinéa 3, point 3".

Article 2

1. Au 1°, il conviendrait de remplacer les mots "dans la première phrase" par "dans la phrase introductive".
2. Au 2°, on écrira : "au point a), alinéa 1^{er}, la phrase introductive est remplacée par la disposition suivante :".

Dans le texte en projet de la phrase introductive visée, il faut supprimer la lettre "a)".

Article 3

1. Dans la phrase liminaire, il convient d'écrire : "L'article 15, alinéa 1^{er}, 2°, alinéa 2, ...".
2. Dans le texte néerlandais de l'article 15, 2° (lire : alinéa 1^{er}, 2°), alinéa 2, phrase introductive, en projet, il conviendrait de remplacer les mots "voorzien bij het vorig lid" par "bedoeld in het vorige lid".

Article 6

Dans l'article 22quinquies, alinéas 3 et 4, en projet, les mots "du présent article" doivent chaque fois être omis.

Article 9

1. Dans le texte français du 1°, il faut remplacer les mots "au § 1^{er}, premier alinéa 1^{er}" par "au § 1^{er}, alinéa 1^{er}".

2. Mieux vaudrait rédiger la phrase liminaire du 2° comme suit : "au § 1^{er}, l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante :".

3. Selon le 3°, l'alinéa 3 de l'article 48ter, § 1^{er}, serait remplacé. Cependant, le paragraphe concerné ne contient que deux alinéas et non trois.

Si l'intention est d'ajouter un nouvel alinéa aux alinéas existants, on écrira :
"au § 1^{er}, il est ajouté un alinéa 3, rédigé comme suit :".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

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 Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, 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 Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER