KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 32.161/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 17 augustus 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 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden", heeft op 27 november 2001 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 32.161/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

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 17 août 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée", a donné le 27 novembre 2001 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt hoofdzakelijk een wijziging van de regeling i.v.m. het maximumaantal monsters van geneesmiddelen die verstrekt mogen worden aan personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven. Volgens de vigerende tekst van artikel 3 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, mag het totaal aantal monsters per persoon niet meer dan 600 per jaar bedragen. Het ontwerp strekt ertoe te bepalen dat een registratiehouder voortaan aan het geheel van de personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven, niet meer dan 1,5 % van de tijdens het voorafgaande jaar op de markt gebrachte totaal aantal eenheden als monster kan verstrekken (artikel 2 van het ontwerp). Het ontwerp voorziet voorts in de verplichting voor de registratiehouder om bij te houden welke monsters werden verstrekt aan de individuele personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven (artikel 4 van het ontwerp; ontworpen artikel 8, tweede lid, van het koninklijk besluit van 11 januari 1993).

Voor het overige strekt het ontwerp ertoe om een aantal verwijzingen naar koninklijke besluiten, vermeld in het koninklijk besluit van 11 januari 1993, te actualiseren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het derde lid van de aanhef moet ook verwezen worden naar artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993. Dat artikel wordt immers gewijzigd bij artikel 1 van het ontworpen besluit.

2. De koninklijke besluiten van 7 april 1995 en 22 januari 1998, vermeld in het vierde en het vijfde lid, worden door het ontworpen besluit niet gewijzigd of opgeheven. Ze vormen evenmin de rechtsgrond voor dat besluit. Hun vermelding is tenslotte niet nodig voor een goed begrip van het ontworpen besluit.

Het vierde en het vijfde lid dienen dan ook weggelaten te worden.

.../...

3. In het zevende lid dient enkel verwezen te worden naar de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 17 juli 2001. Het schrijven van de Minister van Begroting van 8 december 2000 blijkt immers uitdrukkelijk nog geen akkoord te bevatten.

4. In het negende lid kan het nummer van het voorliggende advies (32.161/3) vermeld worden.

Artikel 2

1. Artikel 11, lid 1, van richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bepaalt dat gratis monsters alleen bij uitzondering mogen worden verstrekt aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven. Eén van de voorwaarden is dat slechts "een beperkt aantal monsters voor elk geneesmiddel per jaar en per persoon die mag voorschrijven" mag worden verstrekt (artikel 11, lid 1, a, van de richtlijn).

De vigerende bepaling van artikel 3 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 sluit nauw aan bij die bepaling van de richtlijn, waar ze per persoon een maximum van 600 monsters per jaar toestaat [(1)]. Dat maximumaantal geldt voor alle geneesmiddelen samen, ongeacht door welke registratiehouder ze op de markt zijn gebracht.

Het ontworpen artikel 3, eerste lid, van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 voorziet niet meer in een beperking van het aantal monsters die een individuele persoon kan ontvangen. Het bepaalt daarentegen dat een bepaalde registratiehouder aan het geheel van de personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven, niet meer dan een bepaald aantal monsters (1,5 % van het totaal aantal eenheden van de voorverpakkingen die tijdens het vorige jaar op de markt werden gebracht) mag verstrekken.

---

(1) De vigerende regeling is door de Raad van State, afdeling administratie, in overeenstemming met de richtlijn bevonden (R.v.St., 31 mei 1994, "Association pharmaceutique belge", nr. 47.686).

In de adviesaanvraag wordt voor de wijziging van de bestaande regeling de volgende verantwoording gegeven :

> "De bestaande beperking voorzien in het besluit van 11 januari 1993 is uiteraard volledig oncontroleerbaar vermits men onmogelijk per persoon bevoegd om geneesmiddelen voor te schrijven kan nagaan hoeveel monsters overhandigd werden door alle registratiehouders voor alle op de Belgische markt gebrachte geneesmiddelen.
>
> De voorziene beperking bepaalt een maximumaantal monsters per registratiehouder hetgeen mede door het in te voeren systeem van traceerbaarheid van de verdeling van monsters eenvoudiger en efficiënter kan gecontroleerd worden".

De gemachtigde ambtenaar heeft hieraan toegevoegd dat, door de beperking van het aantal monsters die een registratiehouder mag verstrekken, er de facto ook een beperking is van het aantal monsters die een voorschrijver kan ontvangen. Het controlesysteem moet het bovendien mogelijk maken om na te gaan of geen misbruik gemaakt wordt van de ontworpen regeling.

De Raad van State kan begrip opbrengen voor de verantwoording van de ontworpen regeling. De in het ontwerp vervatte regeling lijkt bovendien te beantwoorden aan de bedoeling van artikel 11 van richtlijn 92/28/EEG, die erin bestaat dat het verstrekken van monsters aan voorschrijvers "aan bepaalde beperkende voorwaarden" is onderworpen (zie de consideransen van de richtlijn). Niettemin moet een voorbehoud gemaakt worden, nu de ontworpen regeling niet voorziet in een beperking per geneesmiddel, noch in een beperking per persoon die mag voorschrijven.

De Raad van State vraagt zich af of de ontworpen regeling niet aangepast kan worden, in die zin dat het door de registratiehouder maximumaantal te verstrekken monsters berekend zou worden per geneesmiddel (en dus niet voor alle geneesmiddelen samen), en dat bovendien, zoals in de thans vigerende regeling, een maximumaantal per voorschrijver vastgesteld zou worden. Indien die aanpassingen niet op technische bezwaren stuiten, lijken ze zelfs noodzakelijk te zijn om aan de vereisten van de richtlijn te beantwoorden.

2. Omwille van de duidelijkheid, kan in het ontworpen artikel 3, eerste lid, beter geschreven worden :

"Het totaal aantal monsters dat per jaar door een registratiehouder kan worden verstrekt, ...".

Artikel 4

1. De Nederlandse en de Franse tekst van de eerste volzin van het ontworpen artikel 8, tweede lid, stemmen niet helemaal overeen : het equivalent van het woord "afzonderlijke", in de Nederlandse tekst, ontbreekt in de Franse tekst.

2. Volgens de tweede volzin van het ontworpen artikel 8, tweede lid, dient de verantwoordelijke persoon de schriftelijke aanvragen tot het verkrijgen van monsters gedurende tien jaar te bewaren.

Er moet opgemerkt worden dat de aanvragers zelf, overeenkomstig het niet-gewijzigde artikel 2 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993, de lijst van hun aanvragen moeten bewaren gedurende vijf jaar.

Aan de stellers van het ontwerp wordt ter overweging gegeven om de twee termijnen op elkaar af te stemmen, althans voorzover er geen redenen zijn om in twee verschillende termijnen te voorzien.

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis a principalement pour objet de modifier le régime relatif au nombre maximum d'échantillons de médicaments pouvant être remis à des personnes autorisées à prescrire des médicaments. Selon le texte en vigueur de l'article 3 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, le nombre total d'échantillons par personne ne peut dépasser 600 par année. Le projet entend prévoir qu'un titulaire d'enregistrement ne pourra désormais remettre, en tant qu'échantillons, à l'ensemble des personnes autorisées à prescrire des médicaments plus de 1,5 % du nombre total d'unités distribuées sur le marché au cours de l'année précédente (article 2 du projet). Le projet prévoit en outre l'obligation, pour le titulaire d'enregistrement, de tenir à jour un relevé des échantillons qui ont été remis aux différentes personnes autorisées à prescrire des médicaments (article 4 du projet; article 8, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 11 janvier 1993).

Pour le surplus, le projet vise à actualiser un certain nombre de références à des arrêtés royaux qui sont inscrites dans l'arrêté royal du 11 janvier 1993.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Le troisième alinéa du préambule doit faire également référence à l'article 1er de l'arrêté royal du 11 janvier 1993. Cet article est en effet modifié par l'article 1er de l'arrêté en projet.

2. Les arrêtés royaux des 7 avril 1995 et 22 janvier 1998, mentionnés aux quatrième et cinquième alinéas, ne sont pas modifiés ou abrogés par l'arrêté en projet. Ils ne constituent pas davantage le fondement légal de cet arrêté. Enfin, leur mention n'est pas nécessaire pour une bonne compréhension de l'arrêté en projet.

Les quatrième et cinquième alinéas doivent dès lors être omis.

3. Le septième alinéa doit uniquement faire référence à l'accord du Ministre du Budget du 17 juillet 2001. En effet, la lettre du Ministre du Budget du 8 décembre 2000 ne formule pas encore d'accord de manière explicite.

4. Le numéro du présent avis (32.161/3) peut être mentionné dans le neuvième alinéa du préambule.

Article 2

1. L'article 11, paragraphe 1, de la directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain dispose que des échantillons gratuits ne peuvent être remis à titre exceptionnel qu'aux personnes habilitées à prescrire. L'une des conditions est que seul "un nombre limité d'échantillons pour chaque médicament par an et par prescripteur" peut être remis (article 11, paragraphe 1, a, de la directive).

La disposition en vigueur de l'article 3 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 s'inscrit dans le prolongement de cette disposition de la directive dès lors qu'elle autorise un maximum de 600 échantillons par personne et par an [(2)]. Ce nombre maximum s'applique à l'ensemble des médicaments, quel que soit le titulaire d'enregistrement qui les a mis sur le marché.

L'article 3, alinéa 1er, en projet, de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 ne prévoit plus de limitation du nombre d'échantillons qu'une personne peut recevoir à titre individuel. Par contre, il dispose qu'un titulaire d'enregistrement déterminé ne peut remettre, à l'ensemble des personnes autorisées à prescrire des médicaments, plus d'un nombre spécifique d'échantillons (1,5 % du nombre total des unités de conditionnement distribuées sur le marché au cours de l'année précédente).

---

(2) Le Conseil d'Etat, section d'administration, a estimé que le régime en vigueur est conforme à la directive (C.E., 31 mai 1994, "Association pharmaceutique belge, n° 47.686).

Dans la demande d'avis, la modification de la réglementation existante est justifiée de la manière suivante :

> "De bestaande beperking voorzien in het besluit van 11 januari 1993 is uiteraard volledig oncontroleerbaar vermits men onmogelijk per persoon bevoegd om geneesmiddelen voor te schrijven kan nagaan hoeveel monsters overhandigd werden door alle registratiehouders voor alle op de Belgische markt gebrachte geneesmiddelen.
>
> De voorziene beperking bepaalt een maximumaantal monsters per registratiehouder hetgeen mede door het in te voeren systeem van traceerbaarheid van de verdeling van monsters eenvoudiger en efficiënter kan gecontroleerd worden".

Le fonctionnaire délégué a ajouté que la limitation du nombre d'échantillons qu'un titulaire d'enregistrement peut remettre constitue de facto aussi une restriction du nombre d'échantillons qu'un prescripteur peut recevoir. Le système de contrôle doit en outre permettre de vérifier si la réglementation en projet ne fait pas l'objet d'un usage abusif.

Le Conseil d'Etat peut comprendre la justification de la réglementation en projet. Les dispositions du projet semblent en outre répondre à l'objectif de l'article 11 de la directive 92/28/CEE de soumettre la remise d'échantillons aux prescripteurs à "certaines conditions restrictives" (voir les considérants de la directive). Force est toutefois de formuler une réserve dès lors que la réglementation en projet ne prévoit pas une limitation par médicament, ni une limitation par prescripteur.

Le Conseil d'Etat se demande si la réglementation en projet ne peut être adaptée en ce sens que le nombre maximum d'échantillons à remettre par le titulaire d'enregistrement serait calculé par médicament (et donc pas pour tous les médicaments pris globalement) et qu'en outre, comme dans la réglementation actuellement en vigueur, un nombre maximum serait fixé par prescripteur. Si ces adaptations ne soulèvent aucune objection technique, elles semblent même être nécessaires pour répondre aux exigences de la directive.

2. Par souci de clarté, il est préférable d'écrire dans l'article 3, alinéa 1er, en projet :

"Le nombre total d'échantillons pouvant être remis chaque année par un titulaire d'enregistrement ...".

Article 4

1. Les textes français et néerlandais de la première phrase de l'article 8, alinéa 2, en projet, ne correspondent pas parfaitement : l'équivalent du mot "afzonderlijke", dans le texte néerlandais, fait en effet défaut dans le texte français.

2. Selon la seconde phrase de l'article 8, alinéa 2, en projet, la personne responsable doit conserver les demandes écrites d'échantillons durant dix ans.

Il y a lieu de relever que, conformément à l'article 2 non modifié de l'arrêté royal du 11 janvier 1993, les demandeurs doivent eux-mêmes conserver la liste de leurs demandes durant cinq ans.

Il est suggéré aux auteurs du projet d'harmoniser les deux délais, du moins dans la mesure où il n'y a pas de raisons d'en prévoir deux différents.

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs	D. ALBRECHT,	staatsraad - voorzitter, conseiller d'Etat - président,
	P. LEMMENS, J. SMETS,	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 chambre était composée de

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,

F. LIEVENS

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

D. ALBRECHT