

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.552/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 32.552/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 16 november 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 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", heeft op 26 februari 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 16 novembre 2001, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné le 26 février 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt in hoofdzaak de omzetting in het interne recht, enerzijds, van richtlijn 2000/37/EG van de Commissie van 5 juni 2000 tot wijziging van hoofdstuk VIbis inzake geneesmiddelenbewaking van richtlijn 81/851/EEG van de Raad (van 28 september 1981) betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en anderzijds, van de gedeeltelijk daarmee overeenstemmende richtlijn 2000/38/EG van de Commissie van 5 juni 2000 tot wijziging van hoofdstuk Vbis van richtlijn 75/319/EEG van de Raad (van 20 mei 1975) betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten. De wijzigingen die de voornoemde richtlijnen in de bestaande regelgeving aanbrengen, hebben betrekking op de systemen van geneesmiddelenbewaking.

Met het oog op de omzetting van de richtlijnen worden in artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen een aantal definities aangepast (artikel 1 van het ontwerp). Voorts worden de artikelen 28sexies en 28septies van het genoemde koninklijk besluit vervangen; die artikelen houden de omzetting in van de bepalingen i.v.m. de geneesmiddelenbewaking, vervat in respectievelijk de voornoemde richtlijn 75/319/EEG en de voornoemde richtlijn 81/851/EEG (artikelen 14 en 15 van het ontwerp).

Met de overige bepalingen van het ontwerp wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 de term "wetenschappelijke bijsluiter" systematisch te vervangen door "samenvatting van de kenmerken van het product" (artikelen 2 tot 13 van het ontwerp).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het vierde lid van de aanhef dient de verwijzing naar een aantal artikelen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 gepreciseerd te worden. Men vervange de termen "2bis, tweede lid, 2quater, § 1, 2quinquies, § 1" door "2bis, § 1, tweede lid, 2quater, §§ 1 en 2, en 2quinquies, §§ 1 en 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992". Bovendien vervange men de termen "2sexies, 2septies, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992" door "2sexies, §§ 1 en 3, en 2septies, § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992".

2. In het vijfde lid kunnen het nummer (32.552/3) en de datum (26 februari 2002) van het voorliggende advies vermeld worden.

Artikel 1

1. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, § 3, 13°, b, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 (artikel 1, 1°, van het ontwerp) dienen de woorden "veiligheidsonderzoek na het in de handel brengen" vervangen te worden door "veiligheidsonderzoek na toelating" (zie artikel 29ter, eerste alinea, e), van richtlijn 75/319/EEG, vervangen bij artikel 1, 2., van richtlijn 2000/38/EG)¹.

¹De uitdrukking "veiligheidsonderzoek na toelating" wordt trouwens ook gebruikt, zoals in de Nederlandse tekst van artikel 29quater, tweede alinea, d), van richtlijn 75/319/EEG (artikel 1, 3., d), van richtlijn 2000/38/EG), in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 28sexies, § 2, tweede lid, d), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 (artikel 14 van het ontwerp).

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, § 3, 14°, b), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 (artikel 1, 1°, van het ontwerp) is sprake van de term "veiligheidsonderzoek na het in de handel brengen"; in de Franse tekst is sprake van "étude de surveillance après mise sur le marché".

In het ontwerp stemmen de Nederlandse en de Franse tekst aldus overeen. Dit is niet het geval met de betrokken bepaling van richtlijn 81/851/EEG : in de Nederlandse tekst van artikel 42ter, eerste alinea, f) (artikel 1, 2., van richtlijn 2000/37/EG), is immers sprake van "veiligheidsonderzoek na toelating", terwijl in de Franse tekst van die richtlijn sprake is van "études de surveillance après mise sur le marché".

Nu blijkt dat ook de Engelse en de Duitse tekst van de richtlijn uitdrukkingen gebruiken die overeenstemmen met de Franse tekst ("post-marketing surveillance studies"; "Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen"), dient de door de stellers van het ontwerp aangebrachte aanpassing van de Nederlandse tekst als verantwoord beschouwd te worden.

3. Artikel 1, 2°, van het ontwerp strekt ertoe aan artikel 1, § 3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 een 16° toe te voegen.

Op dit ogenblik telt dat artikel 1, § 3, slechts 14 punten. De stellers van het ontwerp gaan ervan uit dat het ontworpen besluit pas genomen zal worden nadat artikel 1, § 3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 zal zijn aangevuld met een 15°, hetgeen zou gebeuren bij een koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", waarvan het ontwerp inmiddels eveneens voor advies aan de Raad van State is voorgelegd (adviesaanvraag 32.784/3).

Mocht dat laatste besluit om een of andere reden niet genomen worden vóór het thans voorliggende besluit, dan dient met het voorliggende ontwerp een 15°, en niet een 16°, te worden toegevoegd aan artikel 1, § 3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

.../...

In dat geval dienen overigens ook in het vierde lid van de aanhef en in de inleidende zin van artikel 1 de verwijzingen naar dat nog te nemen besluit (waarvan de datum in de voorliggende tekst nog opengelaten is) te worden weggelaten.

Artikel 3

Men vervange de term "artikel 2bis, tweede lid" door "artikel 2bis, § 1, tweede lid".

Artikel 4

1. In de inleidende zin moeten de woorden "ingevoegd bij het koninklijk besluit" worden vervangen door "vervangen bij het koninklijk besluit".

Dezelfde opmerking geldt voor de inleidende zin van artikel 5.

2. In 2° dienen de woorden "eerste volzin" vervangen te worden door "inleidende zin".

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 5, 2°, en 7.

Artikel 6

1. In de inleidende zin moeten de woorden "vervangen bij het koninklijk besluit" worden vervangen door "ingevoegd bij het koninklijk besluit".

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 7.

2. In 1° moeten de woorden "§ 1, eerste zin" worden vervangen door "§ 1, tweede volzin".

Artikel 13

In dit artikel moeten de woorden "tweede lid" worden vervangen door "derde lid".

Artikel 14

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 28sexies, § 4, tweede lid, dienen de woorden "alle vermoedelijke bijwerkingen" vervangen te worden door "alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen".

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise essentiellement à transposer en droit interne la directive 2000/37/CE de la Commission du 5 juin 2000 modifiant le chapitre VIbis, relatif à la pharmacovigilance, de la directive 81/851/CEE du Conseil (du 28 septembre 1981) concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, d'une part, et de la directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000 modifiant le chapitre Vbis (pharmacovigilance) de la directive 75/319/CEE du Conseil (du 20 mai 1975) concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, d'autre part, avec laquelle elle coïncide partiellement. Les modifications que les directives précitées apportent à la réglementation existante concernent les systèmes de pharmacovigilance.

Pour réaliser la transposition des directives, le projet procède à l'adaptation d'un certain nombre de définitions figurant à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (article 1^{er} du projet). Il remplace également les articles 28sexies et 28septies de l'arrêté royal précité; ces articles transposent les dispositions relatives à la pharmacovigilance, lesquelles figurent respectivement dans la directive 75/319/CEE précitée et dans la directive 81/851/CEE précitée (articles 14 et 15 du projet).

Les autres dispositions du projet mettent l'occasion à profit pour remplacer systématiquement, dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969, les termes "notice scientifique" par "résumé des caractéristiques du produit" (articles 2 à 13 du projet).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Dans le quatrième alinéa du préambule, il conviendra de préciser la référence à un certain nombre d'articles de l'arrêté royal du 3 juillet 1969. On remplacera les termes "2bis, alinéa 2, 2quater, § 1^{er}, 2quinquies, § 1^{er}" par "2bis, § 1^{er}, a l i n é a 2 ,

.../...

2quater, §§ 1^{er} et 2, et 2quinquies, §§ 1^{er} et 2, remplacés par l'arrêté royal du 31 décembre 1992". On remplacera par ailleurs les termes "2sexies, 2septies, § 2, remplacés par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996" par "2sexies, §§ 1^{er} et 3, et 2septies, § 2, insérés par l'arrêté royal du 31 décembre 1992".

2. Dans le cinquième alinéa, on mentionnera le numéro (32.552/3) ainsi que la date (26 février 2002) du présent avis.

Article 1^{er}

1. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, § 3, 13°, b, en projet, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 (article 1^{er}, 1°, du projet), on remplacera les termes "veiligheidsonderzoek na het in de handel brengen" par les termes "veiligheidsonderzoek na toelating" (voir l'article 29ter, premier alinéa, e), de la directive 75/319/CEE, remplacé par l'article premier, 2), de la directive 2000/38/CE) ¹.

2. A l'article 1^{er}, § 3, 14°, b), en projet, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 (article 1^{er}, 1°, du projet), il est question de "veiligheidsonderzoek na het in de handel brengen" dans le texte néerlandais et d'"étude de surveillance après mise sur le marché" dans le texte français.

Dans le projet, les textes français et néerlandais concordent donc. Tel n'est pas le cas de la disposition concernée de la directive 81/851/CEE : dans le texte néerlandais de l'article 42ter, premier alinéa, f) (article premier, 2), de la

1

A l'instar du texte néerlandais de l'article 29quater, deuxième alinéa, d), de la directive 75/319/CEE (article premier, 3), d), de la directive 2000/38/CE), le texte néerlandais de l'article 28sexies, § 2, alinéa 2, d), en projet, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 (article 14 du projet) a d'ailleurs également recours à l'expression "veiligheidsonderzoek na toelating".

directive 2000/37/CE), il est en effet question de "veiligheidsonderzoek na toelating", et d'"études de surveillance après mise sur le marché" dans le texte français.

Dans la mesure où il s'avère que les textes anglais et allemand de la directive ont également recours à des expressions qui correspondent au texte français ("post-marketing surveillance studies"; "Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen"), la modification apportée par les auteurs du projet dans le texte néerlandais doit être considérée comme justifiée.

3. L'article 1^{er}, 2°, du projet tend à ajouter un point 16° à l'article 1^{er}, § 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

Pour l'heure, cet article 1^{er}, § 3, ne comporte que 14 points. Les auteurs du projet partent de l'hypothèse que l'arrêté en projet ne sera adopté qu'après que l'article 1^{er}, § 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 aura été complété par un point 15° par le biais d'un arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", dont le projet a également été soumis dans l'intervalle à l'avis du Conseil d'Etat (demande d'avis 32.784/3).

Si, pour un quelconque motif, ce dernier arrêté devait ne pas être adopté avant l'arrêté présentement examiné, ce n'est pas un point 16° mais un point 15° que le présent projet devrait ajouter à l'article 1^{er}, § 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

Dans ce cas, il faudrait du reste supprimer, dans le quatrième alinéa du préambule ainsi que dans la phrase liminaire de l'article 1^{er}, les références à cet arrêté qui doit encore être établi (et dont la date est laissée en blanc dans le texte présentement examiné).

Article 3

On remplacera les termes "l'article 2bis, alinéa 2" par les termes "l'article 2bis, § 1^{er}, alinéa 2".

.../...

Article 4

1. Dans la phrase liminaire, on remplacera les termes "inséré par l'arrêté royal" par les termes "remplacé par l'arrêté royal".

La phrase liminaire de l'article 5 appelle une observation identique.

2. Au point 2°, on remplacera les termes "première phrase" par "phrase introductive".

Les articles 5, 2°, et 7 appellent une observation identique.

Article 6

1. Dans la phrase liminaire, on remplacera les termes "remplacé par l'arrêté royal" par "inséré par l'arrêté royal".

L'article 7 appelle une observation identique.

2. Au point 1°, on remplacera les termes "§ 1^{er}, première phrase" par "§ 1^{er}, deuxième phrase".

Article 13

Dans cet article, on remplacera les termes "alinéa 2" par "alinéa 3".

Article 14

Dans le texte néerlandais de l'article 28sexies, § 4, alinéa 2, en projet, on remplacera les termes "alle vermoedelijke bijwerkingen" par "alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen".

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

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

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. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER