

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.962/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

Avis 32.962/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 januari 2002 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 2 juli 2002 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 30 janvier 2002, 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 2 juillet 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 28quinquies, § 5, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen bepaalt welke documenten gevoegd moeten worden bij de aanvraag tot registratie van een geneesmiddel dat een bloedderivaat is, waarvoor met toepassing van artikel 2, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong in bepaalde afwijkingen van de bepalingen van die wet is voorzien ⁽¹⁾. De aanvrager hoeft in dat geval enkel de nodige elementen voor te leggen waaruit blijkt dat de wetgeving van het land waar het bloed of het plasma afgenomen werd, de nodige garanties van kwaliteit en veiligheid biedt. De Geneesmiddelencommissie dient daarop na te gaan of die garanties inderdaad geboden worden; tevens dient ze na te gaan of het geneesmiddel onontbeerlijk is om te voldoen aan de gezondheidsbehoeften of -vereisten.

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt de afschaffing van het onderzoek naar het onontbeerlijk karakter van het geneesmiddel.

Met het ontwerp beogen de stellers ervan tegemoet te komen aan een gemotiveerd advies van de Europese Commissie van 18 juli 2001, waarin gesteld wordt dat België zijn verplichtingen op grond van het EG-recht niet nakomt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het derde lid van de aanhef kan beter geschreven worden : "inzonderheid op artikel 28quinquies, § 5, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996;".

⁽¹⁾ Een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 1996 tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, waarover de Raad van State heden advies 32.961/3 geeft, voorziet in een versoepeling van de voorwaarden waaronder stabiele bloedderivaten, in afwijking van de bepalingen van de voornoemde wet, in België ingevoerd kunnen worden.

2. In het vierde lid kunnen het nummer en de datum van het voorliggende advies vermeld worden.

PORTEE DU PROJET

L'article 28quinquies, § 5, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments détermine les documents qui doivent être joints à la demande d'enregistrement d'un médicament qui est un dérivé sanguin pour lequel, en application de l'article 2, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, certaines dérogations aux dispositions de cette loi sont prévues ⁽¹⁾. Dans ce cas, le demandeur ne doit fournir que les éléments nécessaires pour établir que la législation du pays où a été prélevé le sang ou le plasma, offre les garanties de qualité et de sécurité requises. La Commission des médicaments doit ensuite examiner si ces garanties sont effectivement présentes; en outre, elle doit vérifier si le médicament est indispensable pour satisfaire les besoins ou exigences sanitaires.

Le projet soumis pour avis vise à supprimer la vérification du caractère indispensable du médicament.

Dans le projet, les auteurs de celui-ci tendent à tenir compte d'un avis motivé de la Commission européenne du 18 juillet 2001, qui précise que la Belgique ne respecte pas ses obligations résultant du droit communautaire européen.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Mieux vaudrait écrire dans le troisième alinéa du préambule : "notamment l'article 28quinquies, § 5, inséré par l'arrêté royal du 19 avril 1996;".
2. Le quatrième alinéa peut mentionner le numéro et la date du présent avis.

⁽¹⁾ Un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 1996 portant dérogation aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, sur lequel le Conseil d'Etat rend ce jour l'avis 32.961/3, prévoit un assouplissement des conditions dans lesquelles des dérivés stables du sang peuvent être importés en Belgique, par dérogation aux dispositions de la loi précitée.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier 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

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

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. W. DEROOVER.

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