

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.124/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 november 2003 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik", heeft op 3 februari 2004 het volgende advies gegeven:

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 36.124/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 20 novembre 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire", a donné le 3 février 2004 l'avis suivant:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt in de eerste plaats tot de opheffing van de artikelen 6, § 5, en 7, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. De opheffing van die twee bepalingen heeft tot doel de Belgische reglementering aan te passen aan de rechtspraak van het Hof van Justitie, zoals die blijkt uit het arrest van 10 september 2002 in de zaak C-172/00, Ferring Arzneimittel tegen Eurim-Pharm Arzneimittel, en de arresten van 8 mei 2003 in de zaak C-15/01, Paranova Läkemedel tegen Läkemedelsverket, en in de zaak C-113/01, Paranova Oy. Naar aanleiding van die arresten heeft de Europese Commissie op 16 december 2003 nog een met redenen omkleed advies tot België gericht.

Het ontwerp voorziet voorts in de opheffing van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De Doorzichtigheidscommissie is immers bij de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg afgeschaft.

RECHTSGROND

2. Wat artikel 1 betreft, vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 2 voorziet in de opheffing van het koninklijk besluit van 21 mei 1991. Dat besluit vond rechtsgrond in artikel 6^{quater} van de genoemde wet van 25 maart 1964. De rechtsgrond voor de opheffing van het genoemde koninklijk besluit wordt geboden door de wetsbepaling die dat artikel 6^{quater} heeft opgeheven, zijnde artikel 26 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

3. Het opschrift dekt niet de hele lading van het ontworpen besluit, maar enkel artikel 1 ervan. Het zou vervangen moeten worden door een opschrift dat ook op artikel 2 betrekking heeft.

Bij voorkeur wordt een beknopte formule gebruikt ⁽¹⁾.

Aanhef

4. Na het eerste lid dient een lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar artikel 26 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg (zie opmerking 2).

5. In het tweede lid (dat het derde lid wordt) dient tevens melding te worden gemaakt van de wijzigende koninklijke besluiten van 12 februari 2001 en 19 april 2001.

6. In het derde lid (dat het vierde lid wordt) dient niet te worden verwezen naar artikel 15 van het koninklijk besluit van 19 april 2001, dat immers niet gewijzigd of opgeheven wordt bij het ontworpen besluit.

⁽¹⁾ Bijvoorbeeld: "koninklijk besluit houdende wijziging van de reglementering in verband met de vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen en in verband met de afschaffing van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis vise, en premier lieu, à abroger les articles 6, § 5, et 7, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. L'abrogation de ces deux dispositions a pour but d'adapter la réglementation belge à la jurisprudence de la Cour de Justice, telle qu'elle ressort de l'arrêt du 10 septembre 2002 dans l'affaire C-172/00, Ferring Arzneimittel contre Eurim-Pharm Arzneimittel, ainsi que des arrêts du 8 mai 2003 dans l'affaire C-15/01, Paranova Läkemedel contre Läkemedelsverket, et dans l'affaire C-113/01, Paranova Oy. À la suite de ces arrêts, la Commission européenne a encore adressé le 16 décembre 2003 un avis motivé à la Belgique.

Le projet prévoit en outre l'abrogation de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain. La Commission de Transparence a en effet été supprimée par la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé.

FONDEMENT JURIDIQUE

2. En ce qui concerne l'article 1^{er}, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'article 2 règle l'abrogation de l'arrêté royal du 21 mai 1991. Cet arrêté trouvait son fondement juridique dans l'article 6^{quater} de la loi susvisée du 25 mars 1964. L'abrogation de l'arrêté royal susvisé trouve son fondement juridique dans la disposition légale qui a abrogé cet article 6^{quater}, à savoir l'article 26 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

3. L'intitulé ne reflète pas complètement la teneur de l'arrêté en projet, mais seulement l'article 1^{er} de celui-ci. Il y aurait lieu de le remplacer par un intitulé qui porte aussi sur l'article 2.

On utilisera, de préférence, une formule concise ⁽¹⁾.

Préambule

4. À la suite du premier alinéa, il y a lieu d'insérer un alinéa faisant référence à l'article 26 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé (voir observation 2).

5. Au deuxième alinéa (qui devient le troisième alinéa), il y a lieu de mentionner également les arrêtés royaux modificatifs des 12 février 2001 et 19 avril 2001.

6. Au troisième alinéa (qui devient le quatrième alinéa), il n'y a pas lieu de faire référence à l'article 15 de l'arrêté royal du 19 avril 2001, qui n'est, en effet, pas modifié ni abrogé par l'arrêté en projet.

⁽¹⁾ Par exemple: "arrêté royal portant modification de la réglementation relative à l'autorisation de l'importation parallèle des médicaments et relative à la suppression de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. ALBRECHT,

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'État, président,

P. LEMMENS,
B. SEUTIN,

staatsraden,
conseillers d'État,

H. COUSY,
J. VELAERS,

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

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

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.

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT