KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.427/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 21 januari 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, 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 en 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 26 januari 2004 het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat

"- de richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Belgisch recht dient omgezet te zijn op 1 november 2003;

- de nodige maatregelen zonder verwijl dienen genomen te worden;

- deze richtlijn 2003/63/EG duidelijk bepaalt welk soort producten dient beschouwd te worden als geneesmiddelen voor geavanceerde therapie; hieronder bevinden zich de geneesmiddelen voor somatische celtherapie;

- de nodige aanpassingen dienen aangebracht te worden aan de regelgeving betreffende de registratie en fabricage van geneesmiddelen t.a.v. deze geneesmiddelen wanneer zij bereid worden in weefselbanken erkend op basis van het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels; dit omdat deze geneesmiddelen zoals magistrale bereidingen bereid worden volgens een medisch voorschrift voor een bepaalde patiënt; het bijgevolg aangewezen is deze geneesmiddelen op dezelfde wijze te reglementeren voor wat betreft de bepalingen inzake registratie en fabricage van geneesmiddelen;

- de mogelijkheid moet gecreëerd worden om erkende weefselbanken toe te laten bepaalde specifieke bewerkingen i.v.m. deze geneesmiddelen toe te vertrouwen aan een andere erkende weefselbank zonder dat dit onderworpen is aan de voorwaarden van registratie en vergunning voor fabricage van geneesmiddelen; dit nodig is gelet op de gespecialiseerde aard van bepaalde bewerkingen;

- deze maatregelen dienen genomen te worden tegelijkertijd met de omzetting van de richtlijn 2003/63/EG zodat geen gebrek zou ontstaan aan deze geneesmiddelen bereid in erkende weefselbanken die onontbeerlijk zijn in het kader van de bescherming van de volksgezondheid;

- deze maatregelen zo spoedig mogelijk dienen genomen te worden".

*

* *

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit heeft hoofdzakelijk tot doel de regelgeving inzake registratie van geneesmiddelen in overeenstemming te brengen met richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003. Daartoe wordt met name een bijlage, bevattende de "analytische, farmacologisch-toxicologische en klinische normen en protocollen voor de controle van geneesmiddelen" toegevoegd aan het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Daarnaast wil het ontwerp geneesmiddelen voor somatische celtherapie ontheffen van de registratieverplichting, en er tevens voor zorgen dat de bepalingen inzake fabricage van geneesmiddelen niet op dit soort geneesmiddelen van toepassing is. Daartoe worden deze geneesmiddelen toegevoegd aan de opsomming van geneesmiddelen waarvoor in afwijkingen wordt voorzien in het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969 en in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Blijkens het eerste lid van de aanhef van het ontworpen besluit wordt de rechtsgrond gezocht in artikel 6, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de

geneesmiddelen. Naar luid van die bepaling is elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen aan registratie bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu (thans: FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu), onder de voorwaarden en volgens de regels door de Koning bepaald.

In zoverre het ontwerp wijzigingen beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 3 juli 1969, biedt de genoemde wetsbepaling inderdaad de vereiste rechtsgrond.

Het ontwerp bevat echter niet enkel regels m.b.t. de registratie van geneesmiddelen, maar bepaalt ook dat de in weefselbanken bereide geneesmiddelen voor somatische celtherapie niet vallen onder de regeling inzake fabricage van geneesmiddelen, bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 (ontworpen artikel 1, 8°, punt 4, van dat besluit; artikel 4 van het ontwerp). Voor die bepaling wordt de rechtsgrond geboden door artikel 6, § 1, eerste lid, van de genoemde wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Volgens die bepaling kan de Koning in het belang van de volksgezondheid onder meer regels stellen die betrekking hebben op de fabricage en de bereiding van geneesmiddelen.

In het eerste lid van de aanhef dient de verwijzing naar het "tweede lid" van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 dan ook weggelaten te worden. Men verwijze eenvoudig naar artikel 6, § 1, zonder nadere precisering.

5. Tussen de artikelen 3 en 4 van het ontwerp dient een nieuw artikel ingevoegd te worden, waarbij bepaald wordt dat aan het koninklijk besluit van 3 juli 1969 een "bijlage" (niet: "bijlage I") wordt toegevoegd, overeenkomstig de bijlage gevoegd bij het ontworpen besluit.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. STEEN, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 36.427/3

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 21 janvier 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et 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 26 janvier 2004 l'avis suivant:

1. Suivant l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait que:

"- la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain doit être transposée en droit belge pour le 1er novembre 2003;

- les mesures nécessaires doivent être prises sans délai;

- cette directive 2003/63/CE détermine clairement quel genre de produits doivent être considérés comme médicaments de thérapie innovante; parmi ces derniers se trouvent des médicaments de thérapie cellulaire somatique;

- les adaptations nécessaires doivent être apportées à la réglementation relative à l'enregistrement et à la fabrication de ces médicaments lorsqu'ils sont préparés au sein des banques de tissus agréées sur base de l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus; ceci en raison du fait que ces médicaments sont, comme les préparations magistrales, préparés selon une prescription médicale pour un patient déterminé; il est par conséquent indiqué de réglementer ces médicaments de la même façon en ce qui concerne les dispositions relatives à l'enregistrement et la fabrication des médicaments;

- la possibilité pour les banques de tissus agréées de confier certaines opérations spécifiques en ce qui concerne ces médicaments à une autre banque de tissus agréée, sans que ce soit soumis aux conditions d'enregistrement et d'autorisation de fabrication de médicaments, doit être créée; ceci est nécessaire en raison de la nature spécialisée de certaines opérations;

- ces mesures doivent être prises en même temps que la transposition de la directive 2003/63/CE pour qu'il ne surgisse pas de manque de ces médicaments préparés au sein des banques de tissus agréées, car ces dernières sont indispensables dans le cadre de la protection de la santé publique;

- ces mesures doivent être prises le plus vite possible".

*

* *

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend essentiellement à mettre la réglementation relative à l'enregistrement des médicaments en conformité avec la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003. À cet effet, une annexe comprenant les "normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments" est notamment ajoutée à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Par ailleurs, le projet entend dispenser de l'obligation d'enregistrement les médicaments de thérapie cellulaire somatique, et assurer en même temps que les dispositions relatives à la fabrication des médicaments ne s'appliquent pas à ce type de médicaments. À cette fin, ces médicaments sont ajoutés à l'énumération des médicaments pour lesquels l'arrêté royal précité du 3 juillet 1969 et l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation prévoient des dérogations.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Selon le premier alinéa du préambule de l'arrêté en projet, celui-ci tire son fondement juridique de l'article 6, § 1er, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Suivant cette disposition, avant d'être mis dans le commerce, tout médicament est soumis à enregistrement auprès du ministère des Affaires sociales, de la

Santé publique et de l'Environnement (actuellement: SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement), dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.

Dans la mesure où le projet entend apporter des modifications à l'arrêté royal du 3 juillet 1969, la disposition légale visée procure effectivement le fondement juridique requis.

Toutefois, le projet ne comporte pas uniquement des règles relatives à l'enregistrement de médicaments mais prévoit également que les médicaments de thérapie cellulaire somatique préparés dans les banques de tissus ne sont pas visés par la réglementation relative à la fabrication des médicaments, prévue à l'arrêté royal du 6 juin 1960 (article 1er, 8°, point 4, en projet, de cet arrêté; article 4 du projet). Cette disposition puise son fondement juridique dans l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi précitée du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon cette disposition, le Roi peut notamment, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer la fabrication et la préparation des médicaments.

Au premier aliéna du préambule, la référence à l'"alinéa 2" de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sera donc omise. Il suffit de se référer à l'article 6, § 1er, sans autre précision.

5. Il y a lieu d'insérer entre les articles 3 et 4 du projet un nouvel article qui prévoit qu'une "annexe" (pas: "l'annexe I") est ajoutée à l'arrêté royal du 3 juillet 1969, conformément à l'annexe à l'arrêté en projet.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. B. STEEN, auditeur adjoint.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT