

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.177/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 10 mei 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik", heeft op 2 juni 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In de reclame naar het publiek toe en in de reclame die gericht is op personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dient voortaan duidelijk leesbaar de verkoopprijs van het geneesmiddel waarover de reclame handelt te worden vermeld (artikelen 1 en 2 van het ontwerp).

In de reclame die gericht is op personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven of afleveren dient de helft van de totale publicitaire oppervlakte te worden ingenomen door bepaalde verplichte gegevens (artikel 3 van het ontwerp).

Artsenbezoekers dienen voortaan bij elk bezoek de verkoopprijs van het geneesmiddel aan de bezochte persoon mede te delen (artikel 4 van het ontwerp).

Ten slotte wordt voorzien in de opheffing van artikel 12 van het koninklijk besluit van 7 april 1995, dat betrekking heeft op de grenzen van de gastvrijheid in het kader van de verkoopbevordering en tijdens manifestaties met een beroepsmatig en

.../...

wetenschappelijk karakter (artikel 5 van het ontwerp). Die opheffing treedt echter slechts in werking op de datum van inwerkingtreding van een ontworpen wet betreffende de bestrijding van de uitwassen van geneesmiddelenpromotie (ontwerp waarover de Raad van State op 14 april 2004 advies 36.860/3 heeft gegeven) (artikel 6 van het ontwerp).

VORMVEREISTEN

3. Het koninklijk besluit van 7 april 1995 en het wijzigend besluit van 9 juni 2003 werden voorgedragen met het akkoord van de ministers die de economische zaken en de middenstand in hun bevoegdheid hadden. Dit gebeurde op grond van artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument.

Deze laatste bepaling schrijft voor dat m.b.t. maatregelen die - ter uitvoering van een andere wet - op het gebied van onder meer hoofdstuk IV van de wet van 14 juli 1991 worden genomen op initiatief van andere ministers dan degenen die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en die betrekking hebben op producten of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet, in de aanhef van het betrokken besluit verwezen moet worden naar de instemming van de ministers die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en dat de maatregelen gezamenlijk door de betrokken ministers moeten worden voorgedragen en door hen, in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, uitgevoerd moeten worden.

Artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991 is ook op het thans voorliggende ontwerp van toepassing.

Volgens de gemachtigde ambtenaar werd het akkoord van de ministers bevoegd voor de economische zaken en voor de middenstand niet gevraagd. Aan dat vereiste moet dus alsnog voldaan worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef moeten de wijzigingen vermeld worden die de artikelen 9, § 2, en 11 hebben ondergaan. Beide bepalingen zijn vervangen bij de wet van 21 juni 1983.

5. In het tweede lid van de aanhef wordt inzonderheid verwezen naar de artikelen 91 en 93, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG (niet: 2003/83/EG) van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Er kan best ook melding worden gemaakt van artikel 89 van de richtlijn, aangezien artikel 8 van het koninklijk besluit van 7 april 1995, dat wordt gewijzigd bij artikel 1 van het ontwerp, de omzetting vormt van dat artikel van de richtlijn ⁽¹⁾.

Tevens moeten voor elk van de genoemde artikelen de eventueel wijzigende richtlijnen vermeld worden.

6. In het derde lid van de aanhef moet vermeld worden dat de artikelen 8 en 9 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 gewijzigd zijn bij het koninklijk besluit van 9 juni 2003.

7. In het vierde lid van de aanhef moet het advies van de Inspectie van Financiën met zijn juiste datum vermeld worden (24 maart 2004 in plaats van 24 maart 2003).

⁽¹⁾ Het is wel zo dat de ontworpen wijziging van artikel 8 op zichzelf geen omzetting inhoudt van enig onderdeel van genoemd artikel 89. Artikel 89, lid 1, b), van de richtlijn somt de gegevens op die "ten minste" in de publieksreclame moeten worden opgenomen, en laat de nationale overheden vrij om de vermelding van bijkomende gegevens op te leggen.

8. In een of meer leden van de aanhef zal blijk gegeven moeten worden van het feit dat voldaan is aan het vormvereiste van artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991 (zie opmerking 3).

Artikel 2

9. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling is een fout geslopen. Er moet geschreven worden: "c) voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek van het betrokken geneesmiddel. Elk getal dat de prijs aangeeft, moet in het vet ...".

Artikel 4

10. De invoeging van bepaalde woorden in artikel 11, § 2, eerste lid (niet: alinea 1), van het koninklijk besluit van 7 april 1995 leidt tot een taalkundig onjuiste constructie (de verkoopprijs wordt niet "ter hand gesteld" of "ter beschikking gehouden"). Het bedoelde lid kan beter worden aangevuld met de volgende woorden: ", en dienen zij voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek mede te delen".

Artikelen 5 en 6

11. Het is voorbarig in artikel 6 te verwijzen naar de datum van inwerkingtreding van een wet waarvan het ontwerp nog niet eens bij de Wetgevende Kamers is ingediend.

Omwille van de rechtszekerheid kan beter met de opheffing van artikel 12 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 gewacht worden totdat het bedoelde wetsontwerp effectief wet geworden is. Artikel 5 en het daarmee samenhangende tweede zinsdeel van artikel 6 kunnen dan ook beter worden weggelaten.

12. Volgens de gemachtigde ambtenaar is er, wat de artikelen 1 tot 4 betreft, geen bijzondere reden om voor de inwerkingtreding van het ontworpen besluit af te wijken van de gewone regeling inzake de inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Ook het eerste zinsdeel van artikel 6 kan bijgevolg beter worden weggelaten.

Het gevolg van opmerking 11 en van deze opmerking is dat artikel 5 en het hele artikel 6 best worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.177/3

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 10 mai 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain", a donné le 2 juin 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis entend apporter certaines modifications à l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.

Ainsi, la publicité destinée au public et celle adressée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments doivent désormais indiquer clairement et lisiblement le prix de vente du médicament sur lequel porte la publicité (articles 1^{er} et 2 du projet).

En ce qui concerne la publicité adressée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, la moitié de la surface totale de la publicité doit être couverte par certaines informations obligatoires (article 3 du projet).

Lors de chaque visite, les délégués médicaux sont désormais tenus de communiquer à la personne visitée le prix de vente du médicament (article 4 du projet).

.../...

Enfin, le texte prévoit l'abrogation de l'article 12 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 qui concerne les limites de l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion de médicaments ou de manifestations à caractère professionnel et scientifique (article 5 du projet). Cette abrogation ne sortira toutefois ses effets qu'à la date d'entrée en vigueur d'une loi en projet relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments (projet sur lequel le Conseil d'État a rendu le 14 avril 2004 l'avis 36.860/3) (article 6 du projet).

FORMALITÉS

3. L'arrêté royal du 7 avril 1995 et l'arrêté modificatif du 9 juin 2003 ont été proposés avec l'accord des ministres ayant les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et ce en vertu de l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur.

Cette dernière disposition prescrit qu'en ce qui concerne les mesures qui sont prises - en exécution d'une autre loi - dans le domaine visé par le chapitre IV, notamment, de la loi du 14 juillet 1991 sur l'initiative de ministres autres que ceux qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et qui concernent des produits ou services qui sont réglementés ou susceptibles de l'être en exécution de la loi susvisée, le préambule de l'arrêté concerné doit faire référence à l'accord des ministres qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions et que les mesures doivent être proposées conjointement par les ministres intéressés et exécutées par eux, d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

L'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 s'applique également au présent projet.

Selon le fonctionnaire délégué, l'accord des ministres qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions n'a pas été demandé. Cette formalité doit donc encore être accomplie.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le premier alinéa du préambule doit indiquer les modifications subies par les articles 9, § 2, et 11. Les deux dispositions ont ainsi été remplacées par la loi du 21 juin 1983.

5. Le deuxième alinéa du préambule fait notamment référence aux articles 91 et 93, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE (et non 2003/83/CE) du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Il serait bon de faire également référence à l'article 89 de la directive, dès lors que l'article 8 de l'arrêté royal du 7 avril 1995, modifié par l'article 1^{er} du projet, constitue la transposition de cet article de la directive ⁽¹⁾.

Il y a également lieu de mentionner les directives modificatives éventuelles pour chacun des articles visés.

6. Le troisième alinéa du préambule doit indiquer que les articles 8 et 9 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 ont été modifiés par l'arrêté royal du 9 juin 2003.

7. Le quatrième alinéa du préambule doit mentionner la date correcte de l'avis de l'Inspection des Finances (24 mars 2004 au lieu de 24 mars 2003).

⁽¹⁾ Il est vrai que la modification en projet de l'article 8 n'implique pas en soi la transposition de quelque partie de l'article 89 évoqué. L'article 89, paragraphe 1, b), de la directive énumère les éléments que doit "au moins" comporter toute publicité auprès du public et laisse aux autorités nationales la liberté d'imposer la mention d'éléments supplémentaires.

8. Il faudra attester, dans un ou plusieurs alinéas du préambule de l'accomplissement de la formalité prévue à l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 (voir observation 3).

Article 2

9. Une erreur s'est glissée dans le texte néerlandais de la disposition en projet. On écrira: "c) voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek van het betrokken geneesmiddel. Elk getal dat de prijs aangeeft, moet in het vet ...".

Article 4

10. L'insertion de certains mots à l'article 11, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 en rend la structure linguistiquement erronée (le prix de vente n'est pas "remis" ou "tenu à sa disposition"). Il vaudrait mieux compléter l'alinéa visé par les mots suivants: "et ils doivent communiquer le prix de vente au public pour chaque conditionnement mis sur le marché".

Articles 5 et 6

11. Il est prématuré de faire référence dans l'article 6 à la date de l'entrée en vigueur d'une loi dont le projet n'a même pas encore été déposé auprès des Chambres législatives.

Par souci de sécurité juridique, il vaut mieux attendre que le projet susvisé soit effectivement devenu une loi pour abroger l'article 12 de l'arrêté royal du 7 avril 1995. Il est dès lors préférable d'omettre l'article 5 et le second élément de l'article 6 qui s'y rapporte.

12. Selon le fonctionnaire délégué, il n'existe pas, en ce qui concerne l'entrée en vigueur des articles 1^{er} à 4 de l'arrêté en projet, de motifs particuliers pour déroger aux règles ordinaires de l'entrée en vigueur des arrêtés royaux. Par conséquent, il vaut mieux omettre également le premier segment de l'article 6.

Compte tenu de l'observation 11 et de la présente observation, mieux vaudrait omettre l'article 5 et l'article 6 dans son entier.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme. R. THIELEMANS, auditeur.

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