

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.314/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 2 juni 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 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden", heeft op 22 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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden. Die wijzigingen komen neer op het volgende:

- het ontworpen artikel 2 heeft tot doel uitdrukkelijker te bepalen dat monsters alleen ter beschikking gesteld kunnen worden als de personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven erom gevraagd hebben (ontworpen artikel 2, eerste lid - artikel 1 van het ontwerp);
- het maximum aantal monsters dat per geneesmiddel per jaar mag overhandigd worden aan een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven, wordt verhoogd tot acht (ontworpen artikel 3, tweede en derde lid - artikelen 2 en 3 van het ontwerp);
- er worden een aantal preciseringen aangebracht m.b.t. de gegevens die vervat moeten zijn in het controlesysteem dat door de registratiehouder van de geneesmiddelen moet worden bijgehouden (ontworpen artikel 8, tweede en derde lid - artikel 5 van het ontwerp);

.../...

- het Directoraat-generaal "Bescherming van de Volksgezondheid: Geneesmiddelen" wordt ermee belast om de twee jaar de praktijk op het gebied van de verstrekking van monsters te evalueren en statistieken op te maken over de geneesmiddelen waarvan het meest veelvuldig monsters worden gevraagd (ontworpen artikel 8bis - artikel 6 van het ontwerp).

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Luidens dit artikel kan de Koning bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikelen 2 , 3 en 4

4. De ontworpen wijzigingen hebben alle betrekking op artikel 3 van het voornoemde koninklijk besluit van 11 januari 1993. Volgens de regels van de wetgevingstechniek zouden die wijzigingen het voorwerp moeten uitmaken van één enkel artikel van het ontwerp.

5. In de Nederlandse tekst van de artikelen 2 en 3 schrijve men telkens "per kalenderjaar", "in de loop van het kalenderjaar" en "voor datzelfde kalenderjaar".

6. In de Nederlandse tekst van de artikelen 2 en 3 schrijve men telkens "persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven" in plaats van "gemachtigde persoon om geneesmiddelen voor te schrijven".

Artikel 5

7. De inleidende zin dient geredigeerd te worden als volgt:

"In artikel 8 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 4 maart 2002 ⁽¹⁾, wordt het tweede lid vervangen door de volgende bepalingen:".

8. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 8, derde lid, schrijve men "... bedoeld in artikel 2 ..." in plaats van "... die zijn bepaald in artikel 2 ...", en "... de in het tweede lid bedoelde gegevens ..." in plaats van "... de in het tweede lid bepaalde gegevens ...".

Artikel 6

9. Er is geen volledige overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het ontworpen artikel 8*bis* ("de praktijk"/"les pratiques").

Artikel 7

10. In de Franse tekst schrappe men het woord "produit".

⁽¹⁾ Ook bij de andere artikelen van het ontwerp dient in voorkomend geval melding te worden gemaakt van de wijzigingen die de te wijzigen artikelen van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 hebben ondergaan.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor 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 37.314/3

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 2 juin 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée", a donné le 22 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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis vise à apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée. Ces modifications sont les suivantes:

- l'article 2 en projet a pour objet de prévoir de manière plus explicite que les échantillons ne peuvent être mis à disposition que si les personnes autorisées à prescrire des médicaments en font la demande (article 2 en projet, alinéa 1^{er} - article 1^{er} du projet);
- le nombre maximal d'échantillons pouvant être remis pour chaque médicament par année civile à une personne autorisée à prescrire des médicaments est porté à huit (article 3, alinéas 2 et 3, en projet - articles 2 et 3 du projet);
- une série de précisions sont apportées en ce qui concerne les données qui doivent figurer dans le système de contrôle qui doit être tenu à jour par le titulaire d'enregistrement des médicaments (article 8, alinéas 2 et 3, en projet - article 5 du projet);

.../...

- la Direction générale "Protection de la Santé publique: Médicaments" est chargée d'évaluer tous les deux ans les pratiques en matière de distribution d'échantillons et d'établir des statistiques sur les médicaments dont des échantillons sont le plus souvent demandés (article 8*bis* en projet - article 6 du projet).

3. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Selon cet article, le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

EXAMEN DU TEXTE

Articles 2, 3 et 4

4. Toutes les modifications en projet portent sur l'article 3 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 précité. Selon les règles de légistique, ces modifications devraient faire l'objet d'un seul article du projet.

5. Dans le texte néerlandais des articles 2 et 3, on écrira chaque fois "per kalenderjaar", "in de loop van het kalenderjaar" et "voor datzelfde kalenderjaar".

6. Dans le texte néerlandais des articles 2 et 3, on écrira chaque fois "persoon gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven" au lieu de "gemachtigde persoon om geneesmiddelen voor te schrijven".

Article 5

7. Il y a lieu de rédiger la phrase liminaire comme suit:

"À l'article 8 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 4 mars 2002 ⁽¹⁾, l'alinéa 2 est remplacé par les dispositions suivantes:".

8. Dans le texte néerlandais de l'article 8, alinéa 3, en projet, on écrira "... bedoeld in artikel 2 ..." au lieu de "... die zijn bepaald in artikel 2 ...", et "... de in het tweede lid bedoelde gegevens ..." au lieu de "... de in het tweede lid bepaalde gegevens ...".

Article 6

9. Les textes français et néerlandais de l'article 8*bis* en projet ne concordent pas tout à fait ("les pratiques"/"de praktijk").

Article 7

10. Dans le texte français, on supprimera le mot "produit".

⁽¹⁾ Pour les autres articles du projet également, il y a lieu de mentionner, le cas échéant, les modifications qui ont été apportées aux articles à modifier de l'arrêté royal du 11 janvier 1993.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur 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. D. ALBRECHT.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT