

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.423/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 17 juni 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 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft op 22 juni 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 als volgt:

"L'urgence est demandée pour que la Belgique respecte ses obligations européennes. En effet, la loi (que l'arrêté en projet applique) transpose la Directive 2001/20, qui doit entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004 au plus tard. L'arrêté royal modifiant l'AR du 6 juin 1960 transpose également la Directive 2003/94 qui doit également entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004. Il est donc nécessaire d'assurer une transposition rapide de ces Directives"¹.

*

* *

ONTVANKELIJKHEID VAN DE ADVIESAANVRAAG

2. Opdat een vraag om advies te geven binnen een termijn van vijf werkdagen ontvankelijk zou zijn, moet het spoedeisend karakter in de adviesaanvraag met bijzondere redenen worden omkleed (artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State).

De deugdelijke motivering van het verzoek om spoedbehandeling is een vereiste voor de ontvankelijkheid van de adviesaanvraag.

Te dezen overtuigt de motivering van het beroep op de spoedbehandeling niet.

Door de indieners van de adviesaanvraag wordt in de motivering uiteengezet dat de regelgeving, die de omzetting beoogt van richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing

¹In de aanhef van het ontwerp komt een andere motivering voor, die geen nieuwe inhoudelijke elementen bevat.

van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, overeenkomstig deze richtlijn ten laatste in werking moet treden op 1 mei 2004. Zij voegen daaraan toe dat, wat betreft de omzetting door het ontworpen besluit van richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik, deze richtlijn ook in werking moet treden op 1 mei 2004.

In tegenstelling met wat beweerd wordt, bepaalt artikel 22, lid 1, van de genoemde richtlijn 2001/20/EG dat de lidstaten vóór 1 mei 2003 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen moeten aannemen en dat zij deze bepalingen moeten toepassen uiterlijk met ingang van 1 mei 2004. Wat de genoemde richtlijn 2003/94/EG betreft, bepaalt artikel 17 van die richtlijn dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking moeten laten treden om uiterlijk op 30 april 2004 aan de richtlijn te voldoen.

In de motivering wordt niet aangetoond waarom het beroep op een adviesaanvraag op vijf werkdagen in plaats van op dertig dagen ten aanzien van de aansprakelijkheid naar Europees recht voor de niet-tijdige omzetting van de richtlijn 2001/20/EG enig verschil zou uitmaken, nu de omzettingsdatum al meer dan een jaar verstreken is. Evenmin wordt aangetoond waarom het beroep op de spoedprocedure nodig is om maatregelen te nemen die, volgens de twee genoemde richtlijnen, op 1 mei 2004 in werking getreden moesten zijn.

De Raad van State is daarom van oordeel dat de opgegeven motivering van de hoogdringendheid onvoldoende concrete en pertinente gegevens bevat waaruit zou blijken dat de ontworpen regeling dermate spoedeisend is dat een beroep dient te worden gedaan op de spoedprocedure bedoeld in artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State

De adviesaanvraag is derhalve onontvankelijk.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor van de afdeling wetgeving,
	W. GEURTS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

W. GEURTS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 37.423/3

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 17 juin 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "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 22 juin 2004 l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 comme suit :

"L'urgence est demandée pour que la Belgique respecte ses obligations européennes. En effet, la loi (que l'arrêté en projet applique) transpose la Directive 2001/20, qui doit entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004 au plus tard. L'arrêté royal modifiant l'AR du 6 juin 1960 transpose également la Directive 2003/94 qui doit également entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004. Il est donc nécessaire d'assurer une transposition rapide de ces Directives" ¹.

*

* *

RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE D'AVIS

2. Pour qu'une demande d'avis dans un délai de cinq jours ouvrables soit recevable, le caractère urgent doit être spécialement motivé dans la demande (article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État).

La motivation adéquate de l'urgence constitue une condition de recevabilité de la demande d'avis.

En l'occurrence, la motivation de l'urgence n'est pas convaincante.

Les auteurs de la demande d'avis exposent dans la motivation que les dispositions qui visent à transposer la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain doivent, conformément à cette directive, entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004 au plus tard. Ils

¹Le préambule du projet comporte une autre motivation qui ne contient pas de nouvel élément de fond.

ajoutent qu'en ce qui concerne la transposition par l'arrêté en projet de la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, cette directive doit également entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004.

Contrairement à cette affirmation, l'article 22, paragraphe 1, de la directive 2001/20/CE précitée dispose que les États membres doivent adopter avant le 1^{er} mai 2003 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires et qu'ils doivent appliquer ces dispositions au plus tard à partir du 1^{er} mai 2004. En ce qui concerne la directive 2003/94/CE, précitée, son article 17 dispose que les États membres doivent mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 30 avril 2004.

La motivation ne démontre pas en quoi le recours à une demande d'avis à rendre dans un délai de cinq jours ouvrables au lieu de trente jours ferait une quelconque différence à l'égard de la responsabilité en droit européen pour la transposition tardive de la directive 2001/20/CE, dès lors que le délai de transposition est déjà expiré depuis plus d'un an. Il n'est pas démontré davantage pourquoi il est nécessaire de recourir à la procédure d'urgence pour prendre des mesures qui, selon les deux directives précitées, devaient être entrées en vigueur le 1^{er} mai 2004.

Le Conseil d'État estime dès lors que cette motivation de l'urgence ne comporte pas suffisamment d'éléments concrets et pertinents dont il pourrait se déduire que les dispositions en projet sont à ce point urgentes qu'il faille recourir à la procédure d'urgence visée à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

La demande d'avis est dès lors irrecevable.

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	W. GEURTS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. VANNIEUWENHOVE, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

W. GEURTS

D. ALBRECHT