

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.017/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 7 januari 2005 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 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft op 25 januari 2005 het volgende advies gegeven:

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Het ontwerp strekt er met name toe de ontsmettingsstoffen en antiseptica als bedoeld in artikel 1, 1°, B, a), van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960 te onttrekken aan de bijzondere procedure die thans geldt om een vergunning voor fabricage of invoer met het oog op fabricage te bekomen ⁽¹⁾. Daartoe voorziet artikel 1 van het ontwerp in de opheffing van artikel 1, 1°, B, a), van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960 en wordt bij artikel 2 van het ontwerp de inleidende zin van artikel 3, § 1, 7°, a), van hetzelfde besluit vervangen. Artikel 3 van het ontwerp regelt de inwerkingtreding en voorziet in een overgangsmaatregel.

Volgens de adviesaanvraag is de voorgestelde wijziging het gevolg van het gegeven dat voor de ontsmettingsstoffen en antiseptica die geen aanspraak maken op enige therapeutische indicatie thans, in uitvoering van EG-richtlijnen, andere regelgeving geldt, namelijk deze i.v.m. het op de markt brengen van biociden en van medische hulpmiddelen ⁽²⁾. De ontsmettingsstoffen en antiseptica die wel als geneesmiddel te beschouwen zijn, vallen verder onder de regelgeving voor geneesmiddelen.

RECHTSGROND

2.1. Rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt in beginsel geboden door artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Luidens die bepaling kan de Koning, onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en

⁽¹⁾ Procedure bepaald in artikel 3, § 1, 7°, van het hoger voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960.

⁽²⁾ Koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden en koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, in het belang van de volksgezondheid, regels stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.

Op grond van die machtiging worden in artikel 3, § 1, van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960 de nadere regels bepaald om een vergunning te bekomen, geneesmiddelen te fabriceren of in te voeren met het oog op fabricage.

2.2. Artikel 2 van het ontwerp beoogt thans de inleidende zin van artikel 3, § 1, 7°, a), van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960 te vervangen.

Deze inleidende zin is echter recentelijk vervangen bij artikel 34, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en vervolgens vervangen bij artikel 4, 1°), van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

De voornoemde wet van 7 mei 2004, die bekendgemaakt is in het Belgisch Staatsblad van 18 mei 2004, is in werking getreden op 1 mei 2004 ⁽³⁾. Het voornoemde koninklijk besluit van 30 juni 2004 is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 2 juli 2004 en is eveneens in werking getreden op 1 mei 2004 ⁽⁴⁾.

De vraag rijst of de Koning na de vervanging van de inleidende zin van artikel 3, § 1, 7°, a), van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960, bij de wet van 7 mei 2004, nog gemachtigd was en is om deze bepaling te wijzigen.

⁽³⁾ Artikel 36, § 1, van de hoger voornoemde wet van 7 mei 2004.

⁽⁴⁾ Artikel 8 van het hoger voornoemde koninklijk besluit van 30 juni 2004.

2.3. Het optreden van de wetgever in een aangelegenheid waarvan hij de uitvoering had opgedragen aan de uitvoerende macht, stuit niet op grondwettigheidsbezwaren. Het belangrijkste bezwaar tegen een dergelijke werkwijze is echter dat een onderdeel van een reglementair besluit de waarde van een wettelijke norm krijgt en voortaan nog enkel gewijzigd of aangevochten kan worden volgens de regels die gelden voor die wettelijke norm.

Hieruit volgt dat de vervanging van het voormelde artikel 3, § 1, 7°, a), bij de wet van 7 mei 2004, tot gevolg heeft dat de Koning een gedeelte van de bevoegdheid is ontnomen die Hem opgedragen wordt bij artikel 6, § 1, eerste lid, van de voornoemde wet van 25 maart 1964 en, bijgevolg, dat het laatstgenoemde artikel impliciet gewijzigd is.

Derhalve was en is de Koning niet meer bevoegd om de inleidende zin van artikel 3, § 1, 7°, a), van het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960 te wijzigen of te vervangen.

2.4. De conclusie is dan ook dat het ontwerp, zoals het is geconcipeerd, geen doorgang kan vinden.

Om de beoogde wijziging door te voeren, beschikken de stellers van het ontwerp wel over de volgende keuzemogelijkheden.

Zo kunnen zij bijvoorbeeld artikel 2 uit het ontwerp lichten, en die ontworpen bepaling opnemen in een ontwerp van wet. Met het oog op de rechtszekerheid is het daarbij ook aangewezen het voornoemde koninklijk besluit van 30 juni 2004 in te trekken.

Een andere mogelijkheid, die de voorkeur verdient, bestaat hierin dat artikel 34, § 1, van de voornoemde wet van 7 mei 2004 wordt ingetrokken, zodat de Koning opnieuw zou kunnen gebruik maken van zijn bij artikel 6, § 1, eerste lid, van de voornoemde wet van 25 maart 1964 toegekende bevoegdheid, waarna bij koninklijk besluit de ontworpen wijziging zou kunnen worden doorgevoerd.

.../...

2.5. Omdat de artikelen 1 en 3 van het ontwerp een onderlinge samenhang vertonen met artikel 2, ziet de afdeling wetgeving af van een verder onderzoek van het voor advies voorgelegde ontwerp.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, 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, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 38.017/3

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 7 janvier 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, 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 25 janvier 2005 l'avis suivant:

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Le projet tend notamment à soustraire les désinfectants et les antiseptiques, visés à l'article 1^{er}, 1°, B, a), de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960, à la procédure particulière qui s'applique actuellement pour l'obtention d'une autorisation de fabriquer ou d'importer en vue d'une fabrication ⁽¹⁾. À cet effet, l'article 1^{er} du projet prévoit d'abroger l'article 1^{er}, 1°, B, a), de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960 et la phrase introductive de l'article 3, § 1^{er}, 7°, a), du même arrêté est remplacée par l'article 2 du projet. L'article 3 du projet règle l'entrée en vigueur et prévoit une mesure transitoire.

Selon la demande d'avis, la modification proposée résulte du fait que les désinfectants et les antiseptiques ne revendiquant aucune indication thérapeutique sont régis à présent, en exécution de directives CE, par une autre réglementation, à savoir celle relative à la mise sur le marché de produits biocides et de dispositifs médicaux ⁽²⁾. Les désinfectants et les antiseptiques qui doivent néanmoins être considérés comme des médicaments, sont toujours soumis à la législation sur les médicaments.

FONDEMENT JURIDIQUE

2.1. L'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments procure en principe un fondement juridique à l'arrêté en projet.

Cette disposition prévoit que, sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et de substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, le Roi peut, dans l'intérêt

⁽¹⁾ Procédure prévue à l'article 3, § 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960.

⁽²⁾ Arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides et arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.

En vertu de cette habilitation, l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960 fixe les modalités relatives à l'obtention d'une autorisation de fabriquer des médicaments ou de les importer en vue d'une fabrication.

2.2. L'article 2 du projet vise à présent à remplacer la phrase introductive de l'article 3, § 1^{er}, 7°, a), de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960.

Cette phrase introductive a toutefois été remplacée récemment par l'article 34, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et ensuite par l'article 4, 1°), de l'arrêté royal du 30 juin 2004 modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

La loi précitée du 7 mai 2004, qui a été publiée au Moniteur belge du 18 mai 2004, est entrée en vigueur le 1^{er} mai 2004 ⁽³⁾. L'arrêté royal précité du 30 juin 2004 a été publié au Moniteur belge du 2 juillet 2004 et est également entré en vigueur le 1^{er} mai 2004 ⁽⁴⁾.

La question se pose de savoir si le Roi était et est encore habilité à modifier cette disposition après que la loi du 7 mai 2004 eut remplacé la phrase introductive de l'article 3, § 1^{er}, 7°, a), de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960.

⁽³⁾ Article 36, § 1^{er}, de la loi précitée du 7 mai 2004.

⁽⁴⁾ Article 8 de l'arrêté royal précité du 30 juin 2004.

2.3. L'intervention du législateur dans une matière dont il avait confié l'exécution au pouvoir exécutif ne soulève pas d'objection d'ordre constitutionnel. La principale objection à un tel procédé réside cependant dans le fait qu'une partie d'un arrêté réglementaire acquiert la valeur d'une norme législative et ne peut plus être modifiée ou contestée dorénavant que selon les règles qui s'appliquent à cette norme législative.

Il s'ensuit que le remplacement de l'article 3, § 1^{er}, 7°, a), précité par la loi du 7 mai 2004 a pour effet de priver le Roi d'une partie du pouvoir qui Lui est conféré par l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 25 mars 1964 et, dès lors, de modifier implicitement ce dernier article.

Par conséquent, le Roi n'était et n'est plus compétent pour modifier ou remplacer la phrase introductive de l'article 3, § 1^{er}, 7°, a), de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960.

2.4. En conclusion, le projet ne peut pas être adopté dans sa conception actuelle.

Pour opérer la modification visée, les auteurs du projet ont le choix entre les possibilités suivantes.

Ils peuvent par exemple distraire l'article 2 du projet et insérer cette disposition en projet dans un projet de loi. Par souci de la sécurité juridique, il est également indiqué à cet égard de rapporter l'arrêté royal précité du 30 juin 2004.

Une autre possibilité, à préférer, consiste à rapporter l'article 34, § 1^{er}, de la loi précitée du 7 mai 2004, de telle sorte que le Roi puisse de nouveau faire usage du pouvoir que Lui confère l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 25 mars 1964, ce qui permettrait ensuite d'effectuer la modification en projet par arrêté royal.

2.5. Vu la cohérence entre les articles 1^{er} et 3 du projet et l'article 2, la section de législation renonce à poursuivre l'examen du projet soumis pour avis.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	J. SMETS, 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, premier 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,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT