KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.154/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 22 februari 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 7 april 2005, 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, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 8 maart 2005 en 22 maart 2005, op laatstvermelde datum 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 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

De belangrijkste wijzigingen kunnen samengevat worden als volgt.

Een eerste wijziging heeft betrekking op de definitie van het begrip "fabricage, distributie van, houden van of handel in het groot van geneesmiddelen". Volgens de vigerende definitie vallen een aantal handelingen uitdrukkelijk niet onder de definitie. Het ontwerp strekt ertoe de lijst van die handelingen aan te vullen met de handeling die bestaat in het wijzigen door een officina-apotheker van de voorstelling van geneesmiddelen in farmaceutische vorm, waarbij van grotere verpakkingen wordt overgegaan naar kleinere verpakkingen, met het oog op de geïndividualiseerde aflevering aan een gemachtigde die handelt namens verscheidene personen die verblijven in een strafinrichting of in een opvangcentrum voor asielzoekers (ontworpen artikel 1, 8°, derde lid, 3., eerste streepje, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960; artikel 1, 1°, van het ontwerp). Het gevolg is dat de verplichtingen die het koninklijk besluit van 6 juni 1960 oplegt voor de fabricage en de distributie in het groot (o.a. vergunningsplicht) voor de genoemde verrichtingen niet gelden.

Voorts worden definities ingevoerd van de begrippen "invoer" en "uitvoer". Er wordt duidelijk gemaakt dat ook het intracommunautaire verkeer tot de invoer en de uitvoer moet worden gerekend. De invoer slaat aldus mede op het verkrijgen van geneesmiddelen uit een andere lidstaat van de Europese Unie, een staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte of een staat waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat normen gevolgd worden die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Europese Gemeenschap zijn vastgesteld, "waarop de regels van de interne markt van toepassing (zijn)"; de uitvoer slaat mede op het leveren van geneesmiddelen aan de genoemde staten (ontworpen artikel 1, 15° en 16°; artikel 1, 2°, van het ontwerp).

Met betrekking tot de uitvoer van geneesmiddelen bevat het ontwerp bovendien een nieuwe regeling inzake vergunningen. Volgens de ontworpen bepalingen zijn er twee soorten vergunningen. Elke uitvoerder, ook de uitvoerder van geneesmiddelen die in het buitenland zijn vervaardigd met het oog op het in de handel brengen, via België, in een ander land dan België, moet beschikken over een vergunning die blijk geeft van het beschikken over aangepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, en over gekwalificeerd personeel. Voor deze vergunning is er geen beperking in de tijd (ontworpen artikel 22*quinquies*; artikel 6 van het ontwerp). Daarnaast moet, voor de uitvoer van geneesmiddelen in sommige uitvoersituaties, een bijkomende vergunning per geneesmiddel verkregen worden, op voorlegging van o.m. een chemisch-farmaceutisch dossier. Deze vergunning is geldig voor vijf jaar (ontworpen artikel 22*sexies*; artikel 7 van het ontwerp). Met die laatste regeling wordt in feite een reeds bestaande regeling nader uitgewerkt (zie artikel 3, § 1, 7°, a, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, waarvoor artikel 2 van het ontwerp in een wijziging voorziet).

VORMVEREISTEN

3. Het ontwerp lijkt een aantal bepalingen te bevatten die beschouwd moeten worden als technische voorschriften, in de zin van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij. Op grond van artikel 8, lid 1, van die richtlijn moet het ontwerp dan ook aan de Europese Commissie worden meegedeeld.

Het voorliggende advies wordt gegeven onder voorbehoud dat alsnog aan dit vereiste wordt voldaan.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Het ontwerp is slechts zijdelings begaan met de invoer van geneesmiddelen. Niettemin dient nagegaan te worden of het ontwerp op dit punt de toets aan hogere normen kan doorstaan.

4.1. Ten gevolge van de ontworpen definitie van het begrip "invoer" (ontworpen artikel 1, 15°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960; artikel 1, 2°, van het ontwerp) zijn alle verplichtingen die bij het koninklijk besluit van 6 juni 1960 m.b.t. de invoer van geneesmiddelen worden gesteld, mede van toepassing op de invoer vanuit lidstaten van de Europese Unie en daarmee te vergelijken staten. Zo is met name een vergunning voor de activiteit van de invoer vereist (artikel 4 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960), en mogen de ingevoerde geneesmiddelen in België pas in de handel gebracht worden na een analytische controle ervan (artikel 15, eerste lid, 1°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960) of, wat de invoer uit een lidstaat van de Europese Unie of een vergelijkbare staat betreft, na een nazicht van de controleverslagen opgesteld door de bevoegde instantie in het land van oorsprong (artikel 15, eerste lid, 2°, van hetzelfde besluit).

Volgens de gemachtigde ambtenaren verandert de ontworpen regeling in werkelijkheid niets aan de bestaande regels inzake invoer. Er kan inderdaad aangenomen worden dat het ontwerp het begrip "invoer" enkel uitdrukkelijk beoogt te definiëren, zonder de draagwijdte van dat begrip te verruimen.

4.2. Wat de verenigbaarheid van de bepalingen inzake invoer met het Europees gemeenschapsrecht betreft, moet opgemerkt worden dat de invoer van geneesmiddelen uit lidstaten van de Europese Unie en vergelijkbare staten niet het voorwerp vormt van specifieke bepalingen van 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, van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [1], of van een andere richtlijn. Zoals terecht is onderstreept door de gemachtigde ambtenaren, bepalen de twee genoemde richtlijnen voorts dat de opgelegde verplichtingen i.v.m. de controle op de invoer van geneesmiddelen uit derde staten niet gelden voor geneesmiddelen die reeds in een andere lidstaat van de Europese Unie zijn ingevoerd en die vergezeld zijn van controleverslagen opgesteld door een bevoegde persoon uit die andere lidstaat (zie artikel 51, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 55, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/82/EG).

De invoer van geneesmiddelen uit lidstaten van de Europese Unie valt natuurlijk wel onder de toepassing van de bepalingen van het EG-Verdrag i.v.m. het vrij verkeer van goederen (artikelen 23 en volgende). Hieruit volgt o.m. dat kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten in beginsel verboden zijn (artikel 28 van het EG-Verdrag).

De bestaande verplichtingen om over een invoervergunning te beschikken en om een bepaalde controle uit te oefenen op de ingevoerde geneesmiddelen kunnen beschouwd worden als beperkingen van het vrij verkeer van geneesmiddelen. Zulke beperkingen zijn slechts geoorloofd als ze verantwoord kunnen worden uit hoofde van een of meer van de doeleinden die worden opgesomd in artikel 30 van het EG-Verdrag. Te dezen kan de bestaande regeling geacht worden de bescherming van de gezondheid van personen en dieren te beogen, in de zin van de genoemde verdragsbepaling.

Het staat in de eerste plaats aan de Europese overheden, en met name de Europese Commissie, om te waken over de naleving van het EG-recht door de Belgische overheden. Het feit dat de Europese Commissie tot dusver, volgens de verklaringen van de gemachtigde ambtenaren, geen bezwaar gemaakt heeft tegen de Belgische regeling

---

(1) Richtlijn 2001/83/EG is o.m. gewijzigd bij richtlijnen 2004/24/EG en 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, terwijl richtlijn 2001/82/EG is gewijzigd bij richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004. De gemachtigde ambtenaren hebben verklaard dat het voorgelegde ontwerp niet de omzetting beoogt van de bedoelde wijzigingen, en dat die omzetting integendeel het voorwerp zal uitmaken van een afzonderlijk ontwerp.

inzake invoer van geneesmiddelen, is een aanwijzing dat die regeling verenigbaar geacht kan worden met het EG-recht. De Raad van State meent dan ook niet nader op deze kwestie te moeten ingaan.

5. Wat de uitvoer van geneesmiddelen betreft, is de ontworpen regeling ingrijpender.

5.1. Om te beginnen wordt ook een definitie van het begrip "uitvoer" in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 ingeschreven. De uitvoer slaat mede op de uitvoer naar lidstaten van de Europese Unie en daarmee te vergelijken staten (ontworpen artikel 1, 16°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960; artikel 1, 2°, van het ontwerp).

Daarnaast bevat het ontwerp bepalingen i.v.m. vergunningen met het oog op de uitvoer. De huidige regeling voorziet reeds voor bepaalde geneesmiddelen in een vergunning voor uitvoer. Die regeling is echter op een zeer onlogische manier ondergebracht in een artikel dat primair handelt over de fabricage, de bereiding en de invoer met het oog op de fabricage of de bereiding (artikel 3, § 1, 7°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960). Het ontwerp beoogt de schrapping van de verwijzing naar de uitvoer in dat artikel (artikel 2 van het ontwerp), en de onderbrenging van de desbetreffende bepalingen in een nieuw artikel. Voortaan is voor elk geneesmiddel een uitvoervergunning vereist, althans indien het geneesmiddel niet louter transiteert door België en het niet in een andere lidstaat van de Europese Unie een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen (ontworpen artikel 22*sexies* van het koninklijk besluit van 6 juni 1960; artikel 7 van het ontwerp).

Het ontwerp voert ook een heel nieuwe verplichting in. Voor de activiteit van de uitvoer van geneesmiddelen is voortaan een afzonderlijke vergunning vereist. De vereisten voor het verkrijgen van een dergelijke vergunning zijn verschillend naargelang de plaats van oorsprong van het geneesmiddel (in België, in een lidstaat van de Europese Unie of een vergelijkbare staat, of in een derde staat) en naargelang de mate van betrokkenheid van in België gevestigde ondernemingen (uitdrukkelijke verwijzing op de verpakking naar de tussenkomst van een in België gevestigde onderneming, of loutere import-export) (ontworpen artikel 22*quinquies* van het koninklijk besluit van 6 juni 1960; artikel 6 van het ontwerp).

Volgens de gemachtigde ambtenaren willen de stellers van het ontwerp met deze regeling o.m. vermijden dat geneesmiddelen, die niet bestemd zijn om in België in de handel te worden gebracht, toch vanuit België zonder enige vorm van controle uitgevoerd worden naar staten buiten de Europese Unie, i.h.b. naar staten van de Derde Wereld.

5.2. Ook wat deze bepalingen betreft, rijst de vraag in hoeverre deze verenigbaar zijn met het Europees gemeenschapsrecht.

De reeds genoemde richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG van 6 november 2001 zijn slechts van toepassing op geneesmiddelen bestemd om in de lidstaten van de Europese Unie in de handel te worden gebracht (artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG). Geneesmiddelen, ook al zijn ze in een andere lidstaat van de Europese Unie vervaardigd, mogen in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als daarvoor een vergunning is verleend (artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG). De richtlijnen voorzien in een specifieke vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van "groothandelaar" in dergelijke geneesmiddelen (zie artikel 77, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 65, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG), waartoe de uitvoer naar derde staten wordt gerekend (artikel 1, lid 17, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 1, lid 17, van richtlijn 2001/82/EG). Geneesmiddelen die niet bestemd zijn om in een lidstaat van de Europese Unie in de handel te worden gebracht, vallen in beginsel niet onder de toepassing van de richtlijnen. De uitvoer van dergelijke geneesmiddelen van de ene lidstaat naar de andere, met het oog op de verdere uitvoer naar een derde staat, wordt dus in de richtlijnen in beginsel niet geregeld. Wel bepaalt artikel 2, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG dat de bepalingen van titel IV van die richtlijn, i.v.m. "vervaardiging en invoer", ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die uitsluitend voor de uitvoer bestemd zijn.

Wat de uitvoer van geneesmiddelen uit België betreft, moet derhalve een onderscheid gemaakt worden tussen drie situaties.

Geneesmiddelen die vanuit België uitgevoerd worden naar een staat die geen lidstaat is van de Europese Unie, noch een vergelijkbare staat (extra-communautair verkeer), vallen in beginsel niet onder de toepassing van de richtlijnen, en evenmin onder de toepassing van de bepalingen van het EG-Verdrag i.v.m. het vrij verkeer van goederen. De Belgische overheid mag dus voorzien in vergunningen en controlemaatregelen. Op dit punt lijkt het ontwerp geen aanleiding te geven tot problemen.

Met betrekking tot de uitvoer van geneesmiddelen vanuit België naar een andere lidstaat van de Europese Unie of naar een vergelijkbare staat, met het oog op het in de handel brengen in die staat (zuiver intra-communautair verkeer), bepalen de richtlijnen dat een vergunning voor het in de handel brengen in die andere staat vereist is. In zoverre de geneesmiddelen in België vervaardigd worden, zijn ze onderworpen aan de desbetreffende voorschriften en aan het toezicht door de Belgische overheid. Voor de uitvoer van geneesmiddelen die in België uit een derde staat ingevoerd zijn, is volgens de richtlijnen een groothandelaarsvergunning vereist. Ook op deze punten lijkt het ontwerp geen aanleiding te geven tot problemen.

Geneesmiddelen die vanuit België uitgevoerd worden naar een andere lidstaat van de Europese Unie of een vergelijkbare staat, met het oog op de uitvoer naar een derde staat, vallen in beginsel onder de toepassing van de bepalingen van het EG-Verdrag i.v.m. het vrij verkeer van goederen (artikelen 23 en volgende). Hieruit volgt o.m. dat kwantitatieve uitvoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten in beginsel verboden zijn (artikel 29 van het EG-Verdrag).

De verplichting om over uitvoervergunningen te beschikken en de controle op de uit te voeren geneesmiddelen kunnen beschouwd worden als beperkingen van het vrij verkeer van geneesmiddelen. Zulke beperkingen zijn, zoals bij de invoer van geneesmiddelen, slechts geoorloofd als ze verantwoord kunnen worden uit hoofde van een of meer van de doeleinden die worden opgesomd in artikel 30 van het EG-Verdrag. Ook hier kan in het bijzonder gedacht worden aan de bescherming van de gezondheid van personen en dieren, in de zin van die verdragsbepaling.

Het staat aan de Europese Commissie om zich uit te spreken over de verenigbaarheid van de ontworpen regeling met de terzake toepasselijke Europese regels. In het kader van de mededeling van het ontwerp aan de Commissie (zie hiervóór,

opmerking 3), zal de Commissie de gelegenheid krijgen om het ontwerp aan die regels te toetsen. De Raad van State beperkt zich dan ook tot het maken van een voorbehoud op het punt van de verenigbaarheid van het ontwerp met het Europees gemeenschapsrecht.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In het tweede lid van de aanhef dienen alle bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 te worden vermeld die bij het ontworpen besluit worden gewijzigd, met vermelding van de wijzigingen die deze bepalingen tot dusver hebben ondergaan, althans voorzover die wijzigingen nog relevant zijn.

Aldus dient tevens verwezen te worden naar artikel 3, § 1, 7°, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 oktober 1967, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 november 2001, 27 februari 2003 en 30 juni 2004, naar artikel 4, § 1, 10°, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, naar artikel 15, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 augustus 1985, 7 augustus 1995, 8 november 2001 en 27 februari 2003, en naar artikel 20, 3°, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 februari 2003.

De verwijzing naar artikel 22*quinquies* dient voorts te worden aangevuld met de vermelding dat dit artikel is ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992, en met de vermelding van het wijzigende koninklijk besluit van 27 februari 2003.

Artikel 1

7. Artikel 1, 1°, strekt tot de wijziging van artikel 1, 8°, derde lid, 3., van het koninklijk besluit van 6 juni 1960. De laatstgenoemde bepaling heeft tot doel het mogelijk te maken dat de apotheker die verantwoordelijk is voor een officina die is opengesteld voor het publiek geneesmiddelen "deconditioneert" door van grotere verpakkingen over te gaan naar kleinere verpakkingen om individuele aflevering te kunnen doen ten behoeve van personen die in gemeenschap leven, zonder dat daarvoor een vergunning voor

.../...

distributie vereist is [2]. Deze mogelijkheid van deconditionering bestaat in de huidige reglementering m.b.t. geneesmiddelen voor menselijk gebruik enkel voor de ziekenhuisapotheker.

De ontworpen bepaling breidt deze mogelijkheid uit tot de officina-apotheker die geneesmiddelen aflevert overeenkomstig artikel 26*bis*, § 2*bis*, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. Het gaat aldus om het afleveren van geneesmiddelen aan een gemachtigde ten behoeve van personen die verblijven in een strafinrichting of in een opvangcentrum voor asielzoekers.

Artikel 26*bis*, § 2*bis*, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 heeft betrekking op een bijzondere categorie van personen die in gemeenschap leven. Artikel 26*bis*, § 2, bevat echter bepalingen i.v.m. de aflevering van geneesmiddelen aan alle personen "die in gemeenschap leven", en aan personen die behandeld worden met vervangingsmiddelen of in een centrum voor de opvang van drugsgebruikers. Hierop gewezen, hebben de gemachtigde ambtenaren verklaard dat er geen reden is om de deconditionering niet tevens mogelijk te maken voor die andere categorieën van personen.

In dat geval moet verwezen worden, niet naar artikel 26*bis*, § 2*bis*, maar naar artikel 26*bis*, § 2, van het genoemde besluit.

8. In de ontworpen punten 15° en 16° van artikel 1 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 (artikel 1, 2°, van het ontwerp) wordt in fine bepaald dat op respectievelijk de invoer en de uitvoer de regels van de interne markt van toepassing zijn.

Dergelijke bepalingen, die van normatieve aard zijn, horen niet thuis in de definitie van een begrip. Het is in andere artikelen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 dat zulke bepalingen eventueel moeten worden opgenomen. De stellers van het ontwerp zouden dan evenwel duidelijker moeten maken wat zij met die bepalingen bedoelen. Het heeft in elk geval weinig zin om louter te herinneren aan regels die in elk geval van toepassing zijn.

---

(2) Zie ook artikel 40, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 2

9. De woorden "en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 mei 1885" moeten worden vervangen door "en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 8 november 2001, 27 februari 2003 en 30 juni 2004" (zie opmerking 6).

Artikel 4

10. In de inleidende zin dient ook melding te worden gemaakt van het wijzigende koninklijk besluit van 27 februari 2003.

11. Artikel 4 heeft volgens de gemachtigde ambtenaren enkel tot doel de verwijzingen in het bestaande artikel 15, eerste lid, 2°, te actualiseren.

In het ontworpen artikel 15, eerste lid, 2°, tweede streepje, wordt verwezen naar verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993. Deze verordening is inmiddels vervangen door verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau [3].

De gemachtigde ambtenaren zijn het ermee eens dat naar deze laatste verordening moet worden verwezen i.p.v. naar verordening (EEG) nr. 2309/93.

Artikel 5

12. In de inleidende zin dienen de woorden "ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1992" te worden vervangen door "vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992". Tevens dient melding gemaakt te worden van het wijzigende koninklijk besluit van 27 februari 2003.

---

(3) Zie artikel 88 van verordening (EG) nr. 726/2004, die verordening (EEG) nr. 2309/93 "intrekt" (lees: opheft).

Artikel 6

13. In de inleidende zin van dit artikel dient ook melding te worden gemaakt van de koninklijke besluiten van 31 december 1992 en 27 februari 2003 (zie opmerking 6).

14. In de inleidende zin van de paragrafen 1 en 2 van het ontworpen artikel 22*quinquies* is sprake van de aanvraag tot vergunning voor de uitvoer van geneesmiddelen "beoogd door artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

Het toepassingsgebied van artikel 22*quinquies* is daardoor beperkter dan dat van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 in het algemeen, aangezien blijkens artikel 1 van dat besluit nog andere stoffen en producten als geneesmiddelen worden beschouwd dan de substanties bedoeld in artikel 1 van de geneesmiddelenwet.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om zich ervan te vergewissen of de gebruikte terminologie op dit punt strookt met hun bedoeling.

Artikel 7

15. In het ontworpen artikel 22*sexies*, § 2, vierde streepje, wordt verwezen naar de bijlage bij het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het koninklijk besluit van 16 september 1985 is opgeheven bij het koninklijk besluit van 4 maart 2004 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. Thans dient verwezen te worden naar bijlage I bij het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

De gemachtigde ambtenaren zijn het hiermee eens.

16. Volgens het ontworpen artikel 22*sexies*, § 4, is de behandeling van de aanvraag "onderworpen aan de toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen".

Het zonder meer verwijzen naar "de bepalingen" van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, zonder nadere precisering, levert niet de meest rechtszekere oplossing op. Zo is het bijv. twijfelachtig of de bepalingen i.v.m. de schorsing en de schrapping van de "registratie" (artikelen 22 en 23 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969) gelden voor de "vergunning" bedoeld in artikel 22*sexies* van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Om nadere uitleg gevraagd, hebben de gemachtigde ambtenaren verklaard dat de toepassing beoogd wordt van de artikelen 3, 4, 5, 6, 6*quater*, 7, 8, 9, 10, 10*bis*, 11, 12, 12*bis* en 13, het hoofdstuk over de werking van de geneesmiddelencommissie (artikelen 14 tot 21), en de artikelen 22, 22*bis* en 23 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Deze artikelen zouden "bij analogie en voor zover geschikt" van toepassing zijn.

Zo een verwijzing naar sommige bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 te dezen verantwoord kan worden, verdient het aanbeveling om die bepalingen nominatief op te sommen.

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, eerste auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 38.154/3

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 22 février 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé au 7 avril 2005,sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 8 mars 2005 et 22 mars 2005, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 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.

Les modifications les plus importantes peuvent être résumées comme suit.

Une première modification concerne la définition de la notion de "fabrication, distribution, détention ou commerce en gros de médicaments". Selon la législation en vigueur, un certain nombre d'opérations ne sont expressément pas couvertes par la définition. Le projet entend compléter la liste de celles-ci par l'opération consistant en la modification de présentation de médicaments sous forme pharmaceutique par un pharmacien d'officine pour diviser de grands conditionnements en plus petits, lorsqu'elle est exécutée pour la délivrance individualisée à un mandataire agissant au nom de plusieurs personnes hébergées dans une institution pénitentiaire ou dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile (article 1er, 8°, alinéa 3, 3., premier tiret, en projet, de l'arrêté royal du 6 juin 1960; article 1er, 1°, du projet). Il en résulte que les obligations imposées par l'arrêté royal 6 juin 1960 pour la fabrication et la distribution en gros (notamment, l'assujettissement à une autorisation) ne s'appliquent pas aux opérations précitées.

Par ailleurs, les notions d'"importation" et d'"exportation" sont définies. Il est précisé que les échanges intracommunautaires sont également visés par les notions d'importation et d'exportation. L'importation vise dès lors aussi l'acquisition de médicaments provenant d'un autre État membre de l'Union européenne, d'un État partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, ou d'un État avec lequel la Communauté européenne a conclu des arrangements appropriés assurant que des normes qui sont au moins équivalentes à celles établies par la Communauté européenne, "à laquelle les règles du marché intérieur s'appliquent", sont respectées; l'exportation vise également la livraison de médicaments aux États précités (article 1er, 15° et 16°, en projet; article 1er, 2°, du projet).

En ce qui concerne l'exportation de médicaments, le projet contient, en outre, une nouvelle réglementation en matière d'autorisations. Selon les dispositions en projet, il y a deux sortes d'autorisation. Tout exportateur, y compris l'exportateur de médicaments fabriqués à l'étranger en vue d'être mis sur le marché, via la Belgique, dans un autre pays que la Belgique, doit être titulaire d'une autorisation d'où il résulte qu'il dispose de locaux, d'installations et équipements adaptés et suffisants et de personnel qualifié. Cette autorisation n'est pas limitée dans le temps (article 22*quinquies* en projet; article 6 du projet). Pour certains cas d'exportation de médicaments, une autorisation complémentaire doit en outre être obtenue par médicament, sur présentation, entre autres, d'un dossier chimico-pharmaceutique. Cette autorisation est valable pour cinq ans (article 22*sexies* en projet; article 7 du projet). Ces dernières prescriptions précisent, en fait, des dispositions qui existent déjà (voir article 3, § 1er, 7°, a, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 que l'article 2 du projet entend modifier).

FORMALITÉS

3. Le projet semble contenir un certain nombre de dispositions à considérer comme des prescriptions techniques au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information. Conformément à l'article 8, paragraphe 1, de cette directive le projet doit, dès lors être communiqué à la Commission européenne.

Le présent avis est donné sous réserve qu'il soit encore satisfait à cette condition.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. Le projet ne concerne qu'indirectement l'importation de médicaments. Il convient néanmoins de vérifier si le projet est, sur ce point, compatible avec les normes supérieures.

4.1. Eu égard à la définition en projet de la notion d'"importation" (article 1er, 15°, en projet, de l'arrêté royal du 6 juin 1960; article 1er, 2°, du projet), toutes les obligations énoncées par l'arrêté royal du 6 juin 1960 concernant l'importation de médicaments sont également applicables à l'importation en provenance d'États membres de l'Union européenne et d'États assimilables. Ainsi, notamment, une autorisation est requise pour l'activité d'importation (article 4 de l'arrêté royal du 6 juin 1960) et les médicaments importés en Belgique ne peuvent être mis sur le marché qu'après contrôle analytique de ceux-ci (article 15, alinéa 1er,1°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960) ou, en ce qui concerne l'importation en provenance d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État assimilable, après un examen des compte-rendus de contrôle établis par l'instance compétente du pays d'origine (article 15, alinéa 1er, 2°, du même arrêté).

Selon les fonctionnaires délégués, la réglementation en projet ne modifie pas, en réalité, les règles existantes en matière d'importation. On peut, en effet, admettre que le projet entend seulement définir de manière expresse la notion d'"importation", sans élargir la portée de cette notion.

4.2. En ce qui concerne la compatibilité des dispositions en matières d'importation avec le droit communautaire européen, il y a lieu d'observer que l'importation de médicaments en provenance d'États membres de l'Union européenne et d'États assimilables n'est pas visée par des dispositions spécifiques de 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, de la

directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires [1] ou d'une autre directive. Comme les fonctionnaires délégués l'ont souligné à bon droit, les deux directives précitées disposent, en outre, que les médicaments provenant d'États tiers ayant déjà été importés dans un autre État membre de l'Union européenne et qui sont accompagnés des compte-rendus de contrôle établis par une personne qualifiée de cet autre État membre, sont dispensés des obligations de contrôle de l'importation (voir article 51, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE et article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2001/82/CE).

L'importation de médicaments provenant d'États membres de l'Union européenne, quant à elle, est bien évidemment soumise à l'application des dispositions du Traité CE relatives à la libre circulation des marchandises (articles 23 et suivants). Il en résulte, notamment, que des restrictions quantitatives à l'importation et des mesures d'effet équivalent entre les États membres sont, en principe, interdites (article 28 du Traité CE).

Les obligations existantes consistant à disposer d'une autorisation d'importation et à exercer un certain contrôle sur les médicaments importés, peuvent être considérées comme des restrictions à la libre circulation des médicaments. De telles restrictions ne sont autorisées que si elles peuvent être justifiées par une ou plusieurs des finalités énumérées à l'article 30 du Traité CE. En l'espèce, la réglementation existante peut être réputée viser la protection de la santé des personnes et des animaux au sens de la disposition du traité précitée.

Il appartient, en premier lieu, aux autorités européennes et, en particulier, à la Commission européenne de veiller au respect du droit de la CE par les autorités belges. Le fait que, selon les fonctionnaires délégués, la Commission européenne n'a, à ce jour, pas émis d'objection à l'encontre de la réglementation belge en matière d'importation de médicaments constitue une indication que cette réglementation peut être jugée compatible avec le droit de la CE. Le Conseil d'État estime dès lors ne pas devoir approfondir cette question.

---

(1) La directive 2001/83/CE a été, notamment, modifiée par les directives 2004/24/CE et 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, tandis que la directive 2001/82/CE a été modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. Les fonctionnaires délégués ont déclaré que le présent projet n'entend pas transposer les modifications visées et que cette transposition fera, au contraire, l'objet d'un projet distinct.

.../...

5. La réglementation en projet a plus d'incidence sur l'exportation des médicaments.

5.1. D'abord, une définition de la notion d'"exportation" est également inscrite dans l'arrêté royal du 6 juin 1960. L'exportation vise aussi l'exportation vers les États membres de l'Union européenne et les États assimilables (article 1er, 16°, en projet, de l'arrêté royal du 6 juin 1990; article 1er, 2°, du projet).

Le projet contient aussi des dispositions relatives aux autorisations pour exporter. La réglementation actuelle prévoit déjà une autorisation d'exportation pour certains médicaments. D'une manière très peu logique, cette réglementation figure toutefois dans un article traitant principalement de la fabrication, de la préparation et de l'importation en vue de la fabrication ou de la préparation (article 3, § 1er, 7°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960). Le projet entend supprimer la référence à l'exportation dans cet article (article 2 du projet) et à intégrer les dispositions concernées dans un nouvel article. Désormais, chaque médicament requiert une autorisation d'exportation, du moins si le médicament ne se borne pas à transiter par la Belgique et n'a pas obtenu une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre de l'Union européenne (article 22*sexies* en projet de l'arrêté royal du 6 juin 1960; article 7 du projet).

Le projet instaure également une toute nouvelle obligation. L'activité d'exportation de médicaments requiert désormais une autorisation distincte. Les conditions d'obtention d'une telle autorisation sont fonction du lieu d'origine du médicament (la Belgique, un État membre de l'Union européenne ou un État assimilable, ou un État tiers) et du degré d'implication des entreprises établies en Belgique (référence expresse sur le conditionnement de l'intervention d'une entreprise établie en Belgique ou, simple opération d'import-export) (article *22quinquies,* en projet, de l'arrêté royal du 6 juin 1960; article 6 du projet).

Selon les fonctionnaires délégués, grâce à cette réglementation les auteurs du projet entendent, notamment, éviter que des médicaments non destinés à être mis sur le marché en Belgique, soient quand même exportés au départ de la Belgique vers des États situés en dehors de l'Union européenne, en particulier vers des États du Tiers Monde, sans aucune forme de contrôle.

5.2. On peut également se demander dans quelle mesure ces dispositions sont compatibles avec le droit communautaire européen.

Les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE précitées du 6 novembre 2001 ne sont applicables qu'aux médicaments destinés à être mis sur le marché dans les États membres de l'Union européenne (article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE et article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE). Des médicaments, même fabriqués dans un autre État membre de l'Union européenne, ne peuvent être mis sur le marché dans un État membre que si une autorisation a été accordée à cette fin (article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE et article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE). Les directives prévoient une autorisation spécifique pour l'exercice de l'activité de "grossiste" de tels médicaments (voir article 77, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE et article 65, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE), qui comprend l'exportation vers des États tiers (article 1er, paragraphe 17, de la directive 2001/83/CE et article 1er, paragraphe 17, de la directive 2001/82/CE). Des médicaments non destinés à être mis sur le marché dans un État membre de l'Union européenne ne sont, en principe, pas visés par les directives. L'exportation de tels médicaments d'un État membre vers l'autre en vue d'une exportation subséquente vers un État tiers n'est, dès lors, en principe, pas réglée dans les directives. L'article 2, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE prévoit cependant que les dispositions du titre IV de cette directive, relatives à la "fabrication et à l'importation", sont également applicables aux médicaments exclusivement destinés à l'exportation.

En ce qui concerne l'exportation de médicaments au départ de la Belgique, il y a, par conséquent, lieu de distinguer trois situations.

Des médicaments exportés depuis la Belgique vers un État qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni assimilable (circulation extra-communautaire), ne sont, en principe, pas soumis à l'application des directives, ni aux dispositions du Traité CE relatives à la libre circulation des marchandises. L'autorité belge peut, dès lors, prévoir des autorisations et des mesures de contrôle. Sur ce point, le projet ne semble pas poser de problème.

En ce qui concerne l'exportation de médicaments vers un autre État membre de l'Union européenne ou vers un État assimilable en vue de la mise sur le marché dans cet État (circulation intra-communautaire pure), les directives subordonnent la mise sur le marché dans cet autre État à une autorisation. Dans la mesure où les médicaments sont fabriqués en Belgique, ils sont soumis aux prescriptions y afférentes et au contrôle de l'autorité belge. Pour l'exportation de médicaments importés en Belgique depuis un État tiers, les directives imposent une autorisation pour le commerce de gros. A cet égard également, le projet ne semble pas poser de problème.

Des médicaments exportés depuis la Belgique vers un autre État membre de l'Union européenne ou un État assimilable en vue de l'exportation vers un État tiers sont, en principe, soumis aux dispositions du Traité CE relatives à la libre circulation des marchandises (articles 23 et suivants). Il en résulte, entre autres, que les restrictions quantitatives à l'exportation et les mesures d'effet équivalent sont, en principe, interdites entre États membres (article 29 du Traité CE).

L'obligation d'être titulaire d'autorisations de l'exportation ainsi que le contrôle sur les médicaments à exporter peuvent être considérés comme des restrictions à la liberté de circulation des médicaments. De telles restrictions sont, comme pour l'importation de médicaments, seulement permises dans la mesure où elles peuvent être justifiées par une ou plusieurs des finalités énumérées à l'article 30 du Traité CE. Ici aussi on peut penser, en particulier, à la protection de la santé des personnes et des animaux, au sens de cette disposition du traité.

Il appartient à la Commission européenne de se prononcer sur la compatibilité de la réglementation en projet avec les règles européennes applicables en la matière. Dans le cadre de la communication du projet à la Commission (voir observation 3 ci-dessus), la Commission aura l'opportunité d'apprécier le projet à la lumière de ces règles. Le Conseil d'État se borne, dès lors, à faire une réserve concernant la compatibilité du projet avec le droit communautaire européen.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Au deuxième alinéa du préambule doivent être mentionnées toutes les dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 qui sont modifiées par l'arrêté en projet, en indiquant les modifications que ces dispositions ont subies jusqu'à présent, pour autant que ces modifications soient encore pertinentes.

Ainsi, on fera également référence à l'article 3, § 1er, 7°, inséré par l'arrêté royal du 16 octobre 1967, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 8 novembre 2001, 27 février 2003 et 30 juin 2004, à l'article 4, § 1er, 10°, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992, à l'article 15, modifié par les arrêtés royaux des 1er août 1985, 7 août 1995, 8 novembre 2001 et 27 février 2003, ainsi qu'à l'article 20, 3°, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par l'arrêté royal du 27 février 2003.

En outre, on complétera la référence à l'article 22*quinquies* par la mention de l'arrêté royal du 31 décembre 1992, qui a inséré cet article, et de l'arrêté royal modificatif du 27 février 2003.

Article 1er

7. L'article 1er, 1°, entend modifier l'article 1er, 8°, alinéa 3, 3., de l'arrêté royal du 6 juin 1960. Cette dernière disposition a pour but de permettre au pharmacien responsable d'une officine ouverte au public de "déconditionner" des médicaments en divisant de grands conditionnements en plus petits conditionnements pour la délivrance individualisée aux personnes vivant en communauté, sans qu'une autorisation de distribution ne soit requise à cet effet [2]. Dans la réglementation actuelle concernant les médicaments à usage humain, seul le pharmacien hospitalier peut effectuer ce déconditionnement.

---

(2) Voir également l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

.../...

La disposition en projet étend cette possibilité au pharmacien d'officine qui délivre des médicaments conformément à l'article 26*bis*, *§ 2bis*, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. Il s'agit donc de la délivrance de médicaments à un mandataire pour des personnes qui résident dans une institution pénitentiaire ou dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile.

L'article 26*bis*, § 2*bis*, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 concerne une catégorie particulière de personnes vivant en communauté. L'article 26*bis*, § 2, comporte toutefois des dispositions concernant la délivrance de médicaments à toutes les personnes "vivant en communauté" et aux personnes qui sont traitées par des produits de substitution ou dans un centre d'accueil pour usagers de drogues. Leur attention ayant été attirée sur ce point, les fonctionnaires délégués ont déclaré qu'il n'y avait aucune raison de ne pas également permettre le déconditionnement pour ces autres catégories de personnes.

Dans ce cas, il s'impose de faire référence non pas à l'article 26*bis*, § 2*bis*, mais bien à l'article 26*bis*, § 2, de l'arrêté précité.

8. L'article 1er, 15° et 16°, en projet, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 (article 1er, 2°, du projet), dispose à la fin que les règles du marché intérieur s'appliquent respectivement à l'importation et à l'exportation.

Ces dispositions, qui sont de nature normative, n'ont pas leur place dans la définition d'une notion. C'est dans les autres articles de l'arrêté royal du 6 juin 1960 qu'il faut éventuellement les inscrire. Toutefois, les auteurs du projet devraient préciser quelle est la portée de ces dispositions. En tout état de cause, il ne se justifie guère de simplement rappeler des règles qui sont de toute façon applicables.

Article 2

9. Les mots "et modifié par l'arrêté royal du 31 mai 1885" doivent être remplacés par les mots "et modifié par les arrêtés royaux des 8 novembre 2001, 27 février 2003 et 30 juin 2004" (voir l'observation 6).

Article 4

.../...

10. Dans la phrase liminaire, on mentionnera également l'arrêté royal modificatif du 27 février 2003.

11. Selon les fonctionnaires délégués, l'article 4 a pour seul objet d'actualiser les références que fait l'article 15, alinéa 1er, 2°, existant.

L'article 15, alinéa 1er, 2°, deuxième tiret, en projet, fait référence au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993. Entre-temps, ce règlement a été remplacé par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments [3].

De l'accord des fonctionnaires délégués, c'est à ce dernier règlement qu'il faut faire référence au lieu du règlement (CEE) n° 2309/93.

Article 5

12. Dans la phrase liminaire, on remplacera les mots "inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1992" par "remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992". En outre, on mentionnera l'arrêté royal modificatif du 27 février 2003.

Article 6

13. Dans la phrase liminaire de cet article, on mentionnera également les arrêtés royaux des 31 décembre 1992 et 27 février 2003 (voir l'observation 6).

---

(3) Voir l'article 88 du règlement (CE) n° 726/2004, qui abroge ce règlement (CEE) n° 2309/93.

14. Dans la phrase introductive des paragraphes 1er et 2 de l'article 22*quinquies*, en projet, il est question de la demande d'autorisation pour l'exportation de médicaments "visés à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

Le champ d'application de l'article 22*quinquies* se trouve ainsi réduit par rapport à celui de l'arrêté royal du 6 juin 1960 en général, dès lors que l'article 1er de cet arrêté considère encore comme médicaments d'autres substances et produits que les substances visées à l'article 1er de la loi sur les médicaments.

Il appartient aux auteurs du projet de s'assurer que la terminologie utilisée à cet égard traduise leur intention.

Article 7

15. L'article 22*sexies*, § 2, quatrième tiret, en projet, fait référence à l'annexe de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain.

L'arrêté royal du 16 septembre 1985 a été abrogé par l'arrêté royal du 4 mars 2004 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. Il faut à présent faire référence à l'annexe I de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Les fonctionnaires délégués ont marqué leur accord sur ce point.

16. Selon l'article 22*sexies*, § 4, en projet, le traitement de la demande est "soumis à l'application des dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments".

Une simple référence aux "dispositions" de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, sans autre précision, n'offre pas une sécurité juridique maximale. Ainsi, par exemple, il

est permis de douter que les dispositions concernant la suspension et la radiation de l'"enregistrement" (articles 22 et 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969) soient applicables à l'"autorisation" visée à l'article 22*sexies* de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Invités à donner des éclaircissements, les fonctionnaires délégués ont déclaré qu'il s'agit de l'application des articles 3, 4, 5, 6, 6*quater*, 7, 8, 9, 10, 10*bis*, 11, 12, 12*bis* et 13, du chapitre relatif au fonctionnement de la commission des médicaments (articles 14 à 21), et des articles 22, 22*bis* et 23 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969. Ces articles seraient applicables "par analogie et pour autant que de besoin".

Si une référence à certaines dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 peut se justifier en l'espèce, il est recommandé d'énumérer ces dispositions nominativement.

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, premier 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