

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.219/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 4 april 2006 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 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik", heeft op 25 april 2006 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 om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe de beginselen en de richtsnoeren inzake goede klinische praktijken vast te stellen voor het ontwerpen, het uitvoeren en het verslag doen van klinische proeven op mensen inzake geneesmiddelen voor onderzoek, de vergunningen voor vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek te regelen, de beginselen en de richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor onderzoek te bepalen, en de regels inzake de documentatie in verband met klinische proeven, de archivering, de kwalificaties van de inspecteurs en de inspectieprocedures vast te leggen.

Zulks gebeurt ter uitvoering van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, en ter omzetting van, enerzijds, richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen ¹ en, anderzijds,

¹Deze richtlijn is zelf een uitvoering 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 van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijke gebruik, meer bepaald van de artikelen 1, lid 3, 13,

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, in zoverre ze betrekking heeft op geneesmiddelen voor onderzoek ².

In het ontwerp worden daartoe bepalingen ingevoegd in het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Sommige van deze bepalingen werden voordien reeds ingevoegd in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen bij 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. Dit laatste besluit wordt opgeheven bij het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt.

3. Luidens zijn aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in de artikelen 4, tweede lid, 24, §§ 1 tot 5, 25 en 26, § 5, van de wet van 7 mei 2004. Daarom dient het volgende te worden opgemerkt.

3.1. Bij artikel 4, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 wordt de Koning gemachtigd om, na advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, alle of een deel van de kwaliteitseisen te bepalen die de "goede klinische praktijken" (bij de planning, de toepassing, de registratie en de bekendmaking van experimenten, en meer bepaald van proeven) uitmaken. Die bepaling biedt rechtsgrond voor de ontworpen artikelen 9 tot 15 van het koninklijk besluit van 30 juni 2004.

lid 1, en 15, lid 5, ervan.

²Deze richtlijn werd reeds eerder omgezet, voor wat betreft geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek samen, door het hierna vermelde koninklijk besluit van 30 juni 2004 dat het koninklijk besluit van 6 juni 1960 heeft gewijzigd. Thans betreft het enkel een herschikking van de betrokken bepalingen.

.../...

3.2. Hoewel niet in de aanhef vermeld, biedt ook artikel 12, § 2, 2°, van de wet van 7 mei 2004, naar luid waarvan de Koning de inhoud vaststelt van het chemisch-farmaceutische dossier dat bij een aanvraag om toelating van de minister in geval van proef moet worden gevoegd, rechtsgrond voor het ontworpen besluit, meer bepaald voor het ontworpen artikel 2, derde lid. De gemachtigde is het hiermee eens.

3.3. Artikel 24, §§ 1 tot 5, van de wet van 7 mei 2004 bevat geen uitdrukkelijke machtiging aan de Koning om de nadere regels te bepalen inzake de vergunning voor de vervaardiging en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, behoudens artikel 24, § 3, tweede lid, maar die bepaling is te dezen niet relevant.

Er kan evenwel worden aangenomen dat de Koning op grond van de Hem bij artikel 108 van de Grondwet toegekende algemene uitvoeringsbevoegdheid de procedure voor het verkrijgen van de vergunning (ontworpen artikelen 17 - *partim* - en 18), voor de wijziging (ontworpen artikel 21) en voor de schorsing of intrekking ervan (ontworpen artikel 22, § 2) kan regelen, evenals de toekenning van een certificaat van goede fabricagepraktijken (ontworpen artikel 22, § 1).

Die rechtsgrond volstaat evenwel niet voor het bepalen van de gevallen waarin wel of niet een vergunning vereist is (ontworpen artikel 16), voor het bepalen dat zekere verplichtingen kunnen worden opgelegd met betrekking tot de vergunning en voor het bepalen van het toepassingsgebied van de vergunning (ontworpen artikel 19), noch voor het bepalen van de verplichtingen waaraan de houder van de vergunning moet voldoen (ontworpen artikel 20, *partim*).

3.4. Bij artikel 25 van de wet van 7 mei 2004 wordt de Koning gemachtigd om, onder meer, de informatie te bepalen die op de buitenverpakking of de primaire verpakking van geneesmiddelen voor onderzoek moet worden vermeld. Dat artikel vormt de rechtsgrond voor de bepalingen van het ontworpen besluit in verband met de etikettering van de geneesmiddelen voor onderzoek (ontworpen artikel 20, f) (lees 6°), *in fine*, en bijlage, onderdeel XII).

3.5. Artikel 26, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004, waarbij onder meer aan de Koning de bevoegdheid wordt verleend goede klinische praktijken en goede fabricagepraktijken vast te stellen, biedt rechtsgrond voor het ontworpen artikel 17, d)

.../...

(lees 4°), en voor het ontworpen artikel 20, f) (lees 6°), voor zover erin wordt verwezen naar de bijlage, en voor die bijlage zelf, in de mate dat erin aspecten worden geregeld die niet bedoeld worden bij de artikelen 4 of 26, § 5, van die wet.

3.6. Bij artikel 26, § 5, van de wet van 7 mei 2004 wordt de Koning gemachtigd om de gedetailleerde richtsnoeren vast te stellen betreffende de documentatie in verband met de proef, die het permanente dossier van de proef vormt, de archiveringsmethoden, de kwalificatie van de inspecteurs en de inspectieprocedures voor de toetsing van de overeenstemming van de proef met de wet. Deze bepaling vormt de rechtsgrond voor de ontworpen artikelen 11 tot 13 en 15, in zoverre de ontworpen bepalingen betrekking hebben op de documentatie in verband met de proef en de archiveringsmethoden, en vooral voor de ontworpen artikelen 23 tot 32.

3.7. Voor de wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen (artikel 2 van het ontwerp) kan rechtsgrond worden gevonden in de wetsbepalingen die de rechtsgrond vormen voor de te wijzigen bepalingen van dat koninklijk besluit.

VORMVEREISTEN

4. Het ontworpen besluit geeft onder meer uitvoering aan artikel 4, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004. Krachtens die bepaling dient het ontworpen besluit het voorwerp uit te maken van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Van zulk een advies wordt weliswaar gewag gemaakt in de aanhef, maar volgens de gemachtigde werd het nog niet verleend. Mocht het ontworpen besluit nog worden gewijzigd ten gevolge van dit advies, dan zullen de gewijzigde bepalingen om advies dienen te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling wetgeving ³.

³Er moet overigens worden opgemerkt dat de Raad van State principieel pas om advies kan worden gevraagd dan nadat het betrokken ontwerp alle achtereenvolgende stadia van de administratieve voorbereiding heeft doorgemaakt en het tot het vaststellen van het ontwerp bevoegde orgaan de mogelijkheid heeft gehad het ontwerp eventueel aan te passen in het licht van de vervulde vormvereisten. De adviesaanvrager wordt verzocht zich in de toekomst aan deze regel te conformeren.

ALGEMENE OPMERKING

5. In een aantal bepalingen wordt verwezen naar internationale documenten, zo in de ontworpen artikelen 2, derde lid, en 20, f) (lees 6°), waarin gerefereerd wordt aan onderdelen van (Volume IV van) de door de Europese Commissie bekendgemaakte "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap", "in de meest recente beschikbare uitgave", en in het ontworpen artikel 10, tweede lid, dat bepaalt dat de klinische proeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, vastgesteld door de algemene vergadering van de World Medical Association (1996).

De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

"wat betreft verwijzingen naar de gedetailleerde richtsnoeren: dit zijn in de sector welbekende teksten die trouwens telkens bij opstelling ter consultatie en commentaar staan voor alle belanghebbenden (bepaalde periode) alvorens zij worden aangenomen. Deze richtsnoeren zijn algemeen bekend + evolueren zo regelmatig + zijn zeer omvangrijk dat een continue opname ervan in Belgisch recht onmogelijk zou zijn. Website: [pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/volume 4](http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/volume%204) of pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/dir200120ec.htm meer specifiek voor geneesmiddelen voor klinische proeven. Deze bevat ook de verklaring van Helsinki die een algemeen bekende tekst is in de sector en die trouwens eigenlijk in de gedetailleerde richtsnoeren hernomen wordt".

Zo met betrekking tot de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap" kan worden gebillijkt dat met een verwijzing wordt gewerkt nu het niet om eigenlijke dwingende regels gaat, is dit alleszins niet het geval met betrekking tot de genoemde Verklaring van Helsinki, nu de klinische proeven dwingend overeenkomstig de regels vervat in die verklaring moeten worden uitgevoerd. Die regels dienen dan ook op de geëigende manier in het interne recht te worden omgezet en bekendgemaakt (bijvoorbeeld door middel van een bijlage bij het ontworpen besluit).

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. Conform hetgeen werd opgemerkt (nr. 3) omtrent de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient aan de aanhef een lid (dat het eerste lid wordt) te worden toegevoegd waarin gewag wordt gemaakt van artikel 108 van de Grondwet, en dient aan het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) een verwijzing te worden toegevoegd naar de artikelen 12, § 2, 2°, en 26, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004.

7. Aan de aanhef dienen twee leden te worden toegevoegd waarin respectievelijk wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, en naar het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Die besluiten worden immers gewijzigd bij het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt.

8. Het huidige vierde lid van de aanhef (dat het zevende lid wordt) dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 40.219/3 van de Raad van State, gegeven op 25 april 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

9. Uit artikel 1 dienen de ontworpen bepalingen te worden gelicht waarvoor geen rechtsgrond bestaat (zie opmerking 3.3).

10. Krachtens het ontworpen artikel 20, d) (lees 4°), moet de vergunninghouder de inspecteurs van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen te allen tijde toegang tot zijn gebouwen verlenen. Die bepaling kan op gespannen voet komen te staan met een aantal waarborgen die krachtens internationaalrechtelijke en grondwettelijke regels dienen vervuld te zijn, des te meer nu artikel 26, § 1, van de wet van 7 mei 2004 geen enkele van die waarborgen bevat.

Artikel 2

11. Een in werking getreden wijzigend besluit is uitgewerkt, zodat het doelloos is het op te heffen. In artikel 2, eerste lid, moet derhalve niet 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 worden opgeheven, maar moeten wel wijzigingen (opheffingen of schrappingen) worden aangebracht in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 zelf. De in artikel 2, tweede lid, van het ontwerp beoogde wijziging van artikel 3, § 1, 7°, a), van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 dient in die wijzigingen te worden geïntegreerd, waarbij overigens de discordantie die thans bestaat tussen de Nederlandse en de Franse tekst, dient te worden weggewerkt.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	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 40.219/3

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 4 avril 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain", a donné le 25 avril 2006 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 d'arrêté soumis pour avis entend fixer les principes et les lignes directrices relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques pour la conception, la réalisation et la communication des résultats des essais cliniques effectués sur la personne humaine en ce qui concerne les médicaments expérimentaux, régler les autorisations de fabriquer et d'importer des médicaments expérimentaux, fixer les principes et lignes directrices relatifs à l'application de bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux, ainsi que les règles concernant la documentation relative aux essais cliniques, l'archivage, les qualifications des inspecteurs et les procédures d'inspection.

Le projet pourvoit ainsi à l'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et transpose, d'une part, la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments ⁴ et, d'autre part, la

⁴Cette directive pourvoit elle-même à l'exécution de 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, notamment des articles 1^{er}, paragraphe 3, 13, paragraphe 1, et 15, paragraphe 5.

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, dans la mesure où elle concerne les médicaments expérimentaux ⁵.

Pour ce faire, le projet insère des dispositions dans l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain. Certaines de ces dispositions ont déjà été insérées précédemment dans l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation par 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. Ce dernier arrêté est abrogé par l'arrêté dont le projet est à l'examen.

3. Selon son préambule, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les articles 4, alinéa 2, 24, §§ 1^{er} à 5, 25 et 26, § 5, de la loi du 7 mai 2004. À ce propos, on formulera les observations suivantes.

3.1. L'article 4, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 habilite le Roi, après avis du Comité consultatif de Bioéthique, à déterminer tout ou partie des exigences de qualité qui constituent les "bonnes pratiques cliniques" (lors de la planification, de la mise en oeuvre, de l'enregistrement et de la notification des expérimentations et plus particulièrement des essais). Cette disposition procure un fondement juridique aux articles 9 à 15, en projet, de l'arrêté royal du 30 juin 2004.

3.2. De l'accord du fonctionnaire délégué, bien qu'il ne soit pas mentionné dans le préambule, l'article 12, § 2, 2°, de la loi du 7 mai 2004, aux termes duquel le Roi fixe le contenu du dossier chimico-pharmaceutique qui doit être joint à la demande

⁵En ce qui concerne à la fois les médicaments et les médicaments expérimentaux, cette directive a déjà été transposée par l'arrêté royal du 30 juin 2004, mentionné ci-après, qui a modifié l'arrêté royal du 6 juin 1960. Actuellement, il s'agit uniquement d'un réaménagement des dispositions concernées.

d'autorisation du ministre en cas d'essai, procure également un fondement juridique à l'arrêté en projet, notamment à l'article 2, alinéa 3, en projet.

3.3. L'article 24, §§ 1^{er} à 5, de la loi du 7 mai 2004 n'habilite pas expressément le Roi à fixer les modalités d'octroi de l'autorisation de fabriquer et d'importer des médicaments expérimentaux, excepté l'article 24, § 3, alinéa 2, mais cette disposition n'est pas pertinente en l'espèce.

On peut toutefois considérer qu'en vertu du pouvoir général d'exécution que Lui confère l'article 108 de la Constitution, le Roi peut fixer la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation (articles 17 - *partim* - et 18, en projet), sa modification (article 21, en projet) et sa suspension ou son retrait (article 22, § 2, en projet), ainsi que pour délivrer un certificat de bonnes pratiques de fabrication (article 22, § 1^{er}, en projet).

Ce fondement juridique n'est toutefois pas suffisant pour déterminer les cas dans lesquels une autorisation est requise ou non (article 16, en projet), pour disposer que certaines obligations peuvent être imposées pour l'autorisation et pour définir le champ d'application de celle-ci (article 19, en projet), ni pour déterminer les obligations auxquelles le titulaire de l'autorisation doit satisfaire (article 20, *partim*, en projet).

3.4. L'article 25 de la loi du 7 mai 2004 habilite le Roi à fixer entre autres les renseignements qui doivent figurer sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire des médicaments expérimentaux. Cet article constitue le fondement juridique des dispositions de l'arrêté en projet qui concernent l'étiquetage des médicaments expérimentaux (article 20, f) (lire 6°), à la fin, en projet, et annexe, point XII).

3.5. L'article 26, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004, qui confère entre autres au Roi le pouvoir de fixer les bonnes pratiques cliniques et les bonnes pratiques de fabrication, procure un fondement juridique à l'article 17, d) (lire 4°), en projet, ainsi qu'à l'article 20, f) (lire 6°), en projet, dans la mesure où ils font référence à l'annexe, ainsi qu'à l'annexe proprement dite, dans la mesure où elle règle des aspects qui ne sont pas visés par les articles 4 ou 26, § 5, de cette loi.

3.6. L'article 26, § 5, de la loi du 7 mai 2004 habilite le Roi à fixer les lignes directrices détaillées concernant la documentation se rapportant à l'essai, qui constitue le

.../...

dossier permanent de l'essai, les méthodes d'archivage, la qualification des inspecteurs et les procédures d'inspection destinées à vérifier la conformité de l'essai en question avec la loi. Cette disposition procure un fondement juridique aux articles 11 à 13 et 15, en projet, dans la mesure où ils concernent la documentation se rapportant à l'essai et les méthodes d'archivage, et surtout aux articles 23 à 32, en projet.

3.7. Pour la modification de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation (article 2 du projet), un fondement juridique peut être trouvé dans les dispositions légales qui procurent un fondement juridique aux dispositions de cet arrêté royal que le projet entend modifier.

FORMALITÉS

4. L'arrêté en projet pourvoit entre autres à l'exécution de l'article 4, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004. En vertu de cette disposition, l'arrêté en projet doit être soumis à l'avis du Comité consultatif de Bioéthique.

Il est bien question de cet avis dans le préambule, mais, selon le délégué, il n'a pas encore été donné. Si cet avis devait donner lieu à des modifications de l'arrêté en projet, ces dernières devront être soumises à l'avis du Conseil d'État, section de législation ⁶.

⁶Il y a lieu d'observer d'ailleurs qu'en principe, l'avis du Conseil d'État ne peut être demandé qu'après que le projet concerné a franchi toutes les phases successives de son élaboration administrative et que l'organe compétent pour établir le projet a eu la possibilité d'adapter éventuellement le projet à la lumière des formalités accomplies. Le demandeur d'avis est prié de se conformer à cette règle à l'avenir.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Un certain nombre de dispositions font référence à des documents internationaux, comme les articles 2, alinéa 3, et 20, f) (lire: 6°), en projet, qui font référence à certains points (du Volume IV) de "La réglementation des médicaments dans l'Union européenne" publiée par la Commission européenne "dans sa version la plus récente disponible" et l'article 10, alinéa 2, en projet, qui dispose que les essais cliniques sont menés dans le respect de la Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée par l'assemblée générale de l'Association médicale mondiale (1996).

Le fonctionnaire délégué a précisé ce qui suit à ce sujet:

"wat betreft verwijzingen naar de gedetailleerde richtsnoeren: dit zijn in de sector welbekende teksten die trouwens telkens bij opstelling ter consultatie en commentaar staan voor alle belanghebbenden (bepaalde periode) alvorens zij worden aangenomen. Deze richtsnoeren zijn algemeen bekend + evolueren zo regelmatig + zijn zeer omvangrijk dat een continue opname ervan in Belgisch recht onmogelijk zou zijn. Website: [pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/volume 4](http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/volume%204) of pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/dir200120ec.htm meer specifiek voor geneesmiddelen voor klinische proeven. Deze bevat ook de verklaring van Helsinki die een algemeen bekende tekst is in de sector en die trouwens eigenlijk in de gedetailleerde richtsnoeren hernomen wordt".

Si en ce qui concerne la "réglementation des médicaments dans l'Union européenne", il peut se justifier de travailler par référence dès lors qu'il ne s'agit pas de règles contraignantes à proprement parler, ce n'est toutefois pas le cas en ce qui concerne la Déclaration d'Helsinki susmentionnée, les essais cliniques devant obligatoirement être effectués conformément aux règles édictées dans cette déclaration. Dès lors, il s'impose de transposer ces règles en droit interne et de les publier adéquatement (par exemple dans une annexe jointe à l'arrêté en projet).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Conformément à l'observation (n° 3) concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet, on insérera dans le préambule un alinéa (qui deviendra le premier alinéa)

.../...

faisant référence à l'article 108 de la Constitution, et on complétera le premier alinéa actuel du préambule (qui deviendra le deuxième alinéa) par une référence aux articles 12, § 2, 2°, et 26, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004.

7. On complétera le préambule par deux nouveaux alinéas faisant respectivement référence à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, et à l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain. En effet, ces arrêtés sont modifiés par l'arrêté dont le projet est à l'examen.

8. Le quatrième alinéa actuel du préambule (qui deviendra le septième alinéa) sera rédigé comme suit:

"Vu l'avis 40.219/3 du Conseil d'État, donné le 25 avril 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 1^{er}

9. On distraira de l'article 1^{er} les dispositions en projet qui sont dépourvues de fondement juridique (voir l'observation 3.3).

10. En vertu de l'article 20, d) (lire 4°), en projet, le titulaire de l'autorisation doit permettre aux inspecteurs de la Direction générale Médicaments d'accéder à ses locaux à tout moment. Cette disposition pourrait se heurter à un certain nombre de garanties requises par le droit international et la Constitution, d'autant plus que l'article 26, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 ne comporte aucune de ces garanties.

Article 2

11. Lorsqu'un arrêté modificatif est entré en vigueur, il a épuisé ses effets, si bien que son abrogation est dépourvu de sens. Dès lors, l'article 2, alinéa 1^{er}, ne doit pas abroger 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, mais bien apporter des modifications (des abrogations ou des suppressions) à l'arrêté royal du 6 juin 1960 proprement dit. La modification de l'article 3, § 1^{er}, 7°, a), de l'arrêté royal du 6 juin 1960, visée à l'article 2, alinéa 2, du projet, doit s'inscrire dans ces modifications, étant entendu au demeurant que la discordance qui existe actuellement entre le texte français et le texte néerlandais devra être éliminée.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	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. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT