

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.828/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 3 juli 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 2 oktober 2006, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik", heeft op 19 september 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 uitvoering te geven aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die ingrijpend werd gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving. Het groepeert de uitvoeringsbepalingen van de geneesmiddelenwet die tot nog toe verspreid waren over verschillende uitvoeringsbesluiten, met uitzondering van enkele besluiten die afzonderlijk blijven bestaan.

Het ontwerp vervolledigt tevens de omzetting in het interne recht van de richtlijnen 2004/27/EG, 2004/28/EG en 2004/24/EG, allen van 31 maart 2004 ⁽¹⁾, die wijzigingen aanbrachten in 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 en in richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair

⁽¹⁾ Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik; richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Aangezien het ontwerp de uitvoering vormt van de vernieuwde geneesmiddelenwet, is het tevens een vernieuwde omzetting van de richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG zelf, en van richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (met uitzondering van de bepalingen inzake geneesmiddelen voor onderzoek).

Het ontwerp omvat een deel I, waarin alle bepalingen worden gegroepeerd met betrekking tot de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een deel II, dat de bepalingen bevat inzake de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en een deel III, met overgangs- en slotbepalingen.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, zal in de plaats komen van de koninklijke en ministeriële besluiten die bij artikel 264 ervan grotendeels worden opgeheven.

3. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt in beginsel geboden door de artikelen 6, *6bis*, *6ter*, *6quater*, *6septies*, 7, 8, *8bis*, *12bis*, *12ter*, *12quinquies*, *12sexies*, *12septies*, 14, *14ter* en 15 van de wet van 25 maart 1964, al dan niet gelezen in samenhang met artikel 108 van de Grondwet, op grond waarvan de Koning over een algemene bevoegdheid tot uitvoering van de wetten beschikt ⁽²⁾.

Een aantal bepalingen uit het ontwerp ontberen echter rechtsgrond of zijn niet volledig in overeenstemming met de rechtsgrond. Te dien aanzien wordt verwezen naar de artikelsgewijze bespreking.

Voor bepaalde overgangsbepalingen van het ontwerp kan artikel 50 van de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving als rechtsgrond worden ingeroepen.

⁽²⁾ Bepaalde artikelen uit het ontwerp zijn immers de uitvoering van bepalingen van de wet van 25 maart 1964 die geen uitdrukkelijke delegatiebepaling bevatten.

VORMVEREISTEN

4. In het ontwerp wordt voorzien in nieuwe opdrachten voor de overheid, die een financiële weerslag hebben ⁽³⁾. Het ontwerp diende derhalve, conform artikel 5, 2°, van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, om akkoord aan de Minister van Begroting te worden voorgelegd.

Aan dit vormvereiste werd niet voldaan, wat dient te worden verholpen.

5. Het ontwerp bevat een aantal bepalingen betreffende de etikettering van de verpakkingen van geneesmiddelen, waardoor een terrein wordt betreden dat eveneens wordt geregeld in artikel 14 van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument.

Er dient bijgevolg rekening te worden gehouden met artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991 dat handelt over maatregelen die - ter uitvoering van een andere wet - op het gebied van onder meer hoofdstuk II van die wet worden genomen op initiatief van andere ministers dan degenen die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en die betrekking hebben op producten of diensten waarvoor een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van de voornoemde wet. Volgens de genoemde bepaling moet, in een dergelijk geval, in de aanhef van het betrokken besluit verwezen worden naar de instemming van de ministers die de economische zaken en de middenstand onder hun bevoegdheid hebben, en moeten de maatregelen gezamenlijk door de betrokken ministers worden voorgedragen en door hen, in onderlinge overeenstemming, ieder wat hem betreft, worden uitgevoerd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

⁽³⁾ Zo hebben in ieder geval de artikelen 135, 137, 257 en 259, die de vergoeding regelen van de leden van adviescommissies en van de interne en externe deskundigen, een rechtstreekse financiële weerslag.

6. In het ontwerp wordt veelal gewag gemaakt van "de Minister", waar meestal - maar niet steeds - "de minister of zijn afgevaardigde" wordt bedoeld, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 waaraan uitvoering wordt gegeven. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat telkens uitdrukkelijk moet worden bepaald of de minister alleen, dan wel ook zijn afgevaardigde, de desbetreffende bevoegdheid kan uitoefenen.

7. Sommige bepalingen herhalen omwille van de duidelijkheid bepalingen uit de wet van 25 maart 1964. In dat geval dient steeds een verwijzing naar de betrokken wetsbepaling te worden opgenomen omdat anders onduidelijkheid kan ontstaan over de juridische aard van de bepalingen, hetgeen tot problemen kan leiden bij latere wijziging ervan.

8. In de huidige tekst wordt soms verwezen naar "dit besluit", terwijl moet worden verwezen naar "dit deel" ⁽⁴⁾, of wordt verwezen naar een titel zonder te bepalen in welk deel de desbetreffende titel is opgenomen ⁽⁵⁾. Die onvolkomenheden dienen te worden verholpen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. Conform hetgeen werd opgemerkt omtrent de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient aan de aanhef een lid te worden toegevoegd (dat het eerste lid wordt), waarin gewag wordt gemaakt van artikel 108 van de Grondwet.

⁽⁴⁾ Zie bijvoorbeeld de artikelen 1, inleidende zin, en 141, inleidende zin.

⁽⁵⁾ Zie bijvoorbeeld de artikelen 19, 46, § 1, 118, eerste lid, 156, tweede lid, en 243, eerste lid.

10. In het huidige eerste lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) moet ook worden verwezen naar de artikelen 6*septies*, 7, 8, 8*bis*, 14 en 15 en 50 van de wet van 25 maart 1964. De verwijzing naar artikel 3, §§ 2 en 3, van die wet dient daarentegen te vervallen nu deze bepalingen geen rechtsgrond bieden voor enige bepaling van het ontworpen besluit.

11. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd (dat het derde lid wordt) waarin wordt verwezen naar artikel 50 van de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving.

12. Vóór het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de inspecteur van financiën, dienen drie leden te worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar richtlijn 2003/94/EG, evenals naar de richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG.

13. Vóór het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State, afdeling wetgeving, dient een lid te worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar de (nog te bekomen) akkoordbevinding van de Minister van Begroting.

Artikel 1

14. De definities sub artikel 1, 16) en 17) (lees 16° en 17°) ⁽⁶⁾, zijn volgens de gemachtigde ambtenaar bedoeld voor de wijzigingen in louter interne vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: VHB's) (zie de artikelen 33 tot 36 van het ontwerp), terwijl verordening (EG) nr. 1084/2003 waarvan gewag wordt gemaakt in deze definities, betrekking heeft op VHB's die door de Europese Commissie zijn verleend (deze verordening behoeft trouwens geen omzetting).

⁽⁶⁾ Opsommingen worden aangegeven met de vermeldingen "1°", "2°", "3°", enzovoort, en wanneer binnen een onderdeel van een opsomming een verdere opsomming voorkomt, door de vermeldingen "a)", "b)", "c)", enzovoort.

De definities dienen te worden aangepast in het licht van het beoogde toepassingsgebied.

Een gelijkaardige opmerking geldt ten aanzien van artikel 141, 10) en 11) (lees 10° en 11°), in verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 2

15. Het huidige artikel 2 dient te worden opgenomen vóór het huidige artikel 1, wat ertoe leidt dat ook de opschriften van de hoofdstukken I en II van deel I, titel I, moeten worden aangepast.

Artikel 3

16. Volgens de gemachtigde ambtenaar zal de directeur-generaal van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (afgekort DGG) ook nog voor de toepassing van andere bepalingen als deze vermeld in artikel 3 worden aangewezen (niet aangeduid) als afgevaardigde van de minister. De eerste volzin van artikel 3 dient gelet hierop te worden vervolledigd.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 143, eerste volzin

17. Op 1 januari 2007 treedt de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in werking. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat vanaf die datum de administrateur-generaal van het Agentschap optreedt als de afgevaardigde van de minister in de gevallen bedoeld in artikel 3, wat nu reeds in het ontwerp in een aanvullende bepaling zou kunnen worden bepaald.

De stellers van het ontwerp dienen in dat geval na te gaan of het nodig is om ook met betrekking tot andere bepalingen van het ontwerp waarin gewag wordt gemaakt van het DGG, te bepalen dat vanaf 1 januari 2007 het Agentschap wordt bedoeld.

.../...

Artikel 5

18. In artikel 5, § 2, 14) (lees 14°), tweede streepje (lees b)), dient, conform artikel 8, lid 3, k), van richtlijn 2001/83/EG, ook gewag te worden gemaakt van de fabrikant.

Artikel 13

19. Luidens artikel 13, § 1, kunnen van de aanvrager van de VHB bijkomende inlichtingen worden vereist. Luidens artikel 13, § 4, wordt in dat geval de termijn voor het nemen van een beslissing geschorst (in principe voor maximum zes maanden).

Artikel 17, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG stelt de maximale duur van de procedure voor het verlenen van een VHB op 210 dagen. Luidens artikel 19, lid 3, van dezelfde richtlijn kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat van een aanvrager verlangen dat hij de gegevens die bij de aanvraag moeten zijn gevoegd, aanvult, in welk geval de in artikel 17 van de richtlijn gestelde termijn wordt geschorst.

De mogelijkheid om bijkomende inlichtingen te vragen moet bijgevolg worden beperkt tot de gegevens bedoeld in de artikelen die de omzetting zijn van de artikelen vermeld in de richtlijn (in plaats van tot bijkomende inlichtingen zonder meer), zo niet is er schending van de twee hiervoor genoemde richtlijnbepalingen.

Artikel 17

20. De Raad van State, afdeling wetgeving, ziet niet welke de rechtsgrond is voor artikel 17, § 1 (lees eerste lid ⁽⁷⁾), dat overigens niet de omzetting vormt van enige richtlijnbeeping. Bovendien geldt de VHB wel als een erkenning van de conformiteit met de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten aangaande het verlenen van de VHB.

⁽⁷⁾ Een indeling in paragrafen is niet raadzaam wanneer elke paragraaf slechts uit één lid bestaat en die indeling niet kan bijdragen tot een meer duidelijke voorstelling van het ingedeelde artikel.

Artikel 17, § 1, dient derhalve te worden weggelaten.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 157, § 1.

21. In artikel 17, § 3, moet worden verwezen naar artikel 6*bis*, § 1, elfde lid, in plaats van naar artikel 6*bis*, § 1, tiende lid.

Artikel 24

22. De Belgische regelgever kan geen verplichtingen opleggen aan andere lidstaten van de Europese Unie. Artikel 24, eerste lid, dient gelet hierop te worden aangepast.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 162, eerste lid.

Artikel 33

23. Er wordt, met betrekking tot artikel 33, § 3, tweede volzin, verwezen naar opmerking 14. De bepaling dient derhalve te worden herwerkt.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 168, § 3, tweede volzin.

Artikel 37

24. Dat de VHB haar geldigheid verliest indien geen hernieuwing wordt gevraagd, is een automatisch gevolg van artikel 6, § 1*ter*, eerste (en eventueel derde) lid, van de wet van 25 maart 1964.

Door te bepalen dat de VHB wordt geschrapt overeenkomstig de bepalingen van artikel 8*bis* van de wet, wordt een geval toegevoegd aan dat laatste artikel, zonder dat

.../...

de Koning daartoe gemachtigd is. Bovendien wordt dan de procedure bepaald in artikel 8*bis*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 en de uitvoeringsbepaling ervan (artikel 121 van het ontwerp) van toepassing, hetgeen de geldigheid van de VHB verlengt na het verstrijken van de duur ervan, wat strijdig is met artikel 6, § 1*ter*, van de wet van 25 maart 1964 en artikel 24 van richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 37, § 4, dient derhalve te vervallen. Eventueel kan worden voorzien in een (louter declaratieve) administratieve maatregel van schrapping van de VHB als gevolg van het verstrijken van de geldigheidstermijn ervan.

Artikel 38

25. In artikel 38 worden, ter omzetting van artikel 14 van richtlijn 2001/83/EG, de gevallen bepaald waarin de speciale vereenvoudigde registratieprocedure die geldt voor sommige homeopathische geneesmiddelen, kan worden toegepast. In het vierde streepje (lees 4°) van artikel 38 wordt een omstandigheid toegevoegd die niet voorkomt in de richtlijn. Deze bepaling is dan ook strijdig met de richtlijn. Ze dient te worden geschrapt, evenals de verwijzing ernaar in artikel 39, tweede lid, en het gehele artikel 40, tweede lid.

Artikel 39

26. Ter overeenstemming met artikel 13, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG dient het tweede lid van artikel 39 als volgt te worden geredigeerd:

"De homeopathische geneesmiddelen die vallen onder een registratie of vergunning, verleend overeenkomstig de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993, komen niet in aanmerking voor de toepassing van de procedure bedoeld in artikel 38."

Artikel 41

27. De in artikel 41, eerste lid, bedoelde subdelegatie van verordenende bevoegdheid dient, om conform de beginselen betreffende subdelegaties aan ministers te zijn, nader te worden gespecificeerd.

Een gelijkaardige opmerking geldt ten aanzien van artikel 176, eerste lid.

Artikel 47

28. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat de verwijzing naar artikel 4 in de inleidende zin van artikel 47, § 1, dient te worden geschrapt.

Artikel 54

29. Bij artikel 54, §§ 2, tweede lid, en 3, tweede lid, wordt de minister de bevoegdheid verleend om voor bepaalde verpakkingen afwijking te verlenen inzake de verplichte vermeldingen. Deze bepalingen zijn strijdig met artikel 55 van richtlijn 2001/83/EG, dat niet voorziet in een afwijkingsmogelijkheid. Zij moeten dan ook worden weggelaten.

30. Artikel 54, § 4, bevat bepalingen die niet voorkomen in richtlijn 2001/83/EG.

Vooreerst bevat artikel 54, § 4, eerste lid, 1) (lees 1°), een regel die helemaal niet voorkomt in die richtlijn en tot uitvaardigen waarvan ook geen grond wordt geboden in de wet van 25 maart 1964 ⁽⁸⁾, zodat die bepaling moet worden weggelaten.

⁽⁸⁾ Het gaat overigens om een technisch voorschrift 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, dat bij de Europese Commissie zou dienen te worden aangemeld.

Voorts zijn noch de richtlijn, noch artikel 6septies, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 zo opgevat dat bij wijze van algemene regel kan worden vrijgesteld van bepaalde verplichte vermeldingen, zoals thans wordt mogelijk gemaakt bij artikel 54, § 4, tweede lid, van het ontwerp. Overigens wordt de afwijkingsbevoegdheid bij het genoemde artikel 6septies, zevende lid, rechtstreeks aan de minister toegekend, zodat er geen plaats zou zijn voor een subdelegatie van deze bevoegdheid door de Koning. Ook artikel 54, § 4, tweede lid, dient derhalve te worden weggelaten.

Artikel 56

31. Volgens de gemachtigde ambtenaar loopt het bepaalde in artikel 56, §§ 2, eerste lid, en 3, vooruit op een nakende wijziging van het Europese Gemeenschapsrecht. Gelet op het mogelijke handelsbelemmerende karakter van het vereiste dat de in artikel 56, § 2, eerste lid, bedoelde aanvullende informatie wordt verschaft, kunnen de genoemde bepalingen slechts doorgang vinden vanaf het moment dat het Gemeenschapsrecht effectief is aangepast.

Artikel 60

32. Teneinde conform te zijn met artikel 69, lid 1, voorlaatste streepje, van richtlijn 2001/83/EG, dienen aan artikel 60, § 1, voorlaatste streepje (lees 11°), van het ontwerp, de woorden "zonder goedgekeurde therapeutische indicaties" te worden toegevoegd.

Artikelen 62 en 63

33. Er dient een bepaling te worden opgenomen ter omzetting van artikel 71, lid 5, van richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 68

34. Op grond van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie dient ook aan andere vreemdelingen dan onderdanen van een EU-lidstaat toegang tot de erkenning als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking te worden verleend, bij gelijkwaardigheid van diploma en ervaring, (tenzij er een afdoende verantwoording bestaat voor de verschillende behandeling, wat niet het geval lijkt te zijn). Artikel 68, vierde lid, dient gelet hierop te worden herwerkt.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 195, vierde lid, en van de artikelen 84, § 2, laatste lid, en 211, § 2, laatste lid, wat betreft de erin bedoelde bevoegde persoon.

Artikel 79

35. De gemachtigde ambtenaar verklaarde dat de laatste zinsnede van artikel 79, eerste lid, 3) (lees 3°), moet worden opgenomen als een afzonderlijk onderdeel van artikel 79.

Hetzelfde geldt ten aanzien van artikel 206, 3) (lees 3°).

Volgens de gemachtigde ambtenaar moeten die bepalingen worden gezien in het licht van het vervullen van de openbaredienstverplichting van de groothandelaars-verdelers inzake het constant aanhouden van twee derde van de geneesmiddelenvoorraad. In de eerste plaats rijst dan evenwel de vraag waarom in het algemeen gewag wordt gemaakt een "houder van een vergunning voor de groothandel", nu zulk een houder niet noodzakelijkerwijze is gebonden door openbaredienstverplichtingen. Tweedens kan men zich afvragen waarom het noodzakelijk is om wat betreft welbepaalde geneesmiddelen, de verplichting op te leggen te leveren aan slechts één enkele vergunninghouder, terwijl ook andere vergunninghouders kunnen zijn gehouden tot openbaredienstverplichtingen. Zulks zou immers op gespannen voet kunnen staan met de vrijheid van handel en nijverheid.

.../...

De stellers van het ontwerp zullen de genoemde bepalingen derhalve aan een nieuw onderzoek dienen te onderwerpen.

Artikel 83

36. In artikel 83, § 3, wordt voorzien in een tijdelijke afwijkingsmogelijkheid van de verplichtingen bedoeld in de titel waarin die bepaling is opgenomen. Richtlijn 2001/83/EG voorziet evenwel niet in de mogelijkheid om zulke afwijkingen toe te staan, zodat die bepaling dient te vervallen.

Artikel 86

37. In artikel 86, § 3, derde lid, schrijve men, conform artikel 51, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, "Het register wordt bij iedere verrichting bijgehouden" in plaats van "Het register wordt regelmatig bijgehouden".

Artikel 87

38. In artikel 87, § 2, wordt aan de minister de mogelijkheid geboden om afwijkingen toe te staan op de verplichtingen bedoeld in artikel 86. Voor zulk een afwijking wordt in richtlijn 2001/83/EG geen ruimte geboden, zodat artikel 87, § 2, dient te vervallen.

Artikelen 88 en 89

39. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in de artikelen 88, § 1, laatste lid, en 89, § 1, laatste lid, moet worden gewag gemaakt van "de minister of zijn afgevaardigde", en niet van "het DGG".

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 215, § 2, zesde en zevende lid.

Artikel 94

40. Ter overeenstemming met artikel 80, c), van richtlijn 2001/83/EG en artikel 12*ter*, negende lid, van de wet van 25 maart 1964, dient in artikel 94, 3) (lees 3°), te worden geschreven "aan andere vergunninghouders bedoeld in deze titel" in plaats van "aan andere vergunninghouders bedoeld in dit Deel".

Artikel 98

41. Er kan geen mogelijkheid tot afwijking worden ingevoerd van verplichtingen die voortvloeien uit richtlijn 2001/83/EG. Artikel 98, § 3, dient derhalve te worden aangepast.

Artikel 100

42. Aangezien in artikel 12*ter*, tiende lid, van de wet van 25 maart 1964 geen gewag wordt gemaakt van een vergunning, kan in artikel 100 niet worden geschreven "Ter verkrijging van de vergunning bedoeld in artikel 12*ter*, tiende lid van de wet op de geneesmiddelen". Artikel 100 dient derhalve anders te worden geformuleerd.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 226.

Artikel 106

43. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt met het "ethisch comité" waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 106, §§ 1, eerste lid, en 2, tweede lid, verwezen naar het ethisch comité bedoeld in artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Zulks dient te worden gespecificeerd.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 108, §§ 2 en 4, tweede lid.

44. Teneinde in overeenstemming te zijn met de beginselen inzake delegaties aan een minister, dient de in artikel 106, § 1, vierde lid, bedoelde delegatie beter te worden omlijnd, en wel in die zin dat ze wordt beperkt tot het nemen van maatregelen van bijkomstige of detailmatige aard.

Artikel 110

45. Artikel 6^{quater}, § 1, 5°, van de wet van 25 maart 1964 kan niet zo worden begrepen dat het zou toelaten af te wijken van de civielrechtelijke aansprakelijkheidsregels bepaald in de artikelen 1382 en volgende van het Burgerlijk Wetboek. Wel kan op een positieve wijze de verantwoordelijkheid van de betrokken personen worden bepaald. Artikel 110, eerste lid, dient in die zin te worden herwerkt.

46. Er dient te worden verduidelijkt wat in artikel 110, eerste lid, wordt bedoeld met de term "administratiefrechtelijke verantwoordelijkheid".

47. Bij artikel 110, derde lid, wordt een subdelegatie aan de minister verleend waarmee volgens de gemachtigde ambtenaar wordt beoogd dat voorwaarden kunnen worden opgelegd inzake bijvoorbeeld distributie en te nemen voorzorgsmaatregelen. Het betreft dus geen nadere uitvoeringsregels van hetgeen reeds in het ontwerp is bepaald, doch nieuwe regels die niet van bijkomstige of detailmatige aard zijn. Dergelijke subdelegatie is niet aanvaardbaar. De genoemde voorwaarden dienen derhalve in het ontwerp zelf te worden omschreven.

Artikel 117

48. Artikel 117 is volgens de gemachtigde ambtenaar de omzetting van artikel 122 van richtlijn 2001/83/EG. Artikel 117 betreft enkel de vergunning voor vervaardiging van geneesmiddelen (zie de verwijzing naar artikel 116, dat verwijst naar artikel 81 en de goede fabricagepraktijken), terwijl artikel 122, lid 1, van

richtlijn 2001/83/EG ook de vergunning voor groothandel en de VHB betreft. Artikel 117 dient dan ook te worden aangevuld.

Artikel 120

49. Artikel 120 geeft volgens de gemachtigde ambtenaar uitvoering aan artikel 12*bis*, § 2, van de wet van 25 maart 1964 (het bepalen van de voorwaarden en de regels volgens dewelke geneesmiddelen bestemd voor uitvoer naar derde landen, die niet in België in de handel worden gebracht, mogen worden uitgevoerd). Het toepassingsgebied van de bepaling dient te worden verduidelijkt door te verwijzen naar de genoemde wetsbepaling (thans gebeurt dit door te schrijven "een geneesmiddel waarvoor in België geen VHB is verleend", wat onvoldoende duidelijk is). Bovendien dient te worden verduidelijkt dat het voorwaarden betreft waaronder mag worden uitgevoerd.

50. In artikel 120, §§ 2 en 3, betekent de zinsnede "zijn de bepalingen van § 1 niet van toepassing" volgens de gemachtigde ambtenaar dat in die gevallen de geneesmiddelen niet mogen worden uitgevoerd. Dit dient met zoveel woorden te worden gezegd.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 245.

Artikel 138

51. Artikel 138 is deels overbodig, namelijk in de mate dat erin wordt herhaald wat reeds voortvloeit uit artikel 19*quater* van de wet van 25 maart 1964, en vormt deels een aanvulling van dat artikel waartoe de Koning niet is gemachtigd, namelijk in de mate dat het betrekking heeft op personeelsleden van andere overheidsdiensten waarop het DGG beroep doet.

Artikel 138 dient derhalve te vervallen.

.../...

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 260.

Artikel 142

52. Artikel 142 dient te worden opgenomen vóór het huidige artikel 141, wat ertoe leidt dat ook de opschriften van de hoofdstukken I en II van deel II, titel I, moeten worden aangepast.

Artikel 144

53. In artikel 144, derde lid, van het ontwerp dient, om conform artikel 5, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/82/EG te zijn, te worden geschreven "voor bijkomende soorten, concentraties, ..." in plaats van "voor bijkomende concentraties, ..." ⁽⁹⁾.

Artikel 146

54. In de inleidende zin van artikel 146, § 3, eerste lid, moet worden verwezen naar bijlage II in plaats van naar bijlage I bij het ontworpen besluit.

55. In artikel 146, § 3, eerste lid, 13) (lees 13°), tweede streepje (lees b)), dient, conform artikel 12, lid 3, m), van richtlijn 2001/82/EG ook van de fabrikant gewag te worden gemaakt.

⁽⁹⁾ De Nederlandse tekst van artikel 144, derde lid, van het ontwerp, is ook op een ander punt niet conform de Nederlandse tekst van artikel 5, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/82/EG, maar wel met de Duitse, de Engelse en Franse tekst ervan. Gelet op dit laatste lijkt de bestaande tekst, mits de toevoeging van het woord "soorten", behouden te kunnen blijven.

Artikel 153

56. Luidens artikel 153, § 1, kunnen van de aanvrager van de VHB bijkomende inlichtingen worden vereist. Luidens artikel 153, § 4, wordt in dat geval de termijn voor het nemen van een beslissing geschorst (in principe voor maximum zes maanden).

Artikel 21, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG stelt de maximale duur van de procedure voor het verlenen van een VHB op 210 dagen. Luidens artikel 23, 4), van dezelfde richtlijn kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat van een aanvrager verlangen dat hij de gegevens die bij de aanvraag moeten zijn gevoegd, aanvult, in welk geval de in artikel 21 van de richtlijn gestelde termijn wordt geschorst.

De mogelijkheid om bijkomende inlichtingen te vragen moet bijgevolg worden beperkt tot de gegevens bedoeld in de artikelen die de omzetting zijn van de artikelen vermeld in de richtlijn (in plaats van tot bijkomende inlichtingen zonder meer), zo niet is er schending van de twee hiervoor genoemde richtlijnbepalingen.

Artikel 172

57. Er is geen rechtsgrond voor artikel 172, § 4, en die bepaling is om analoge redenen als vervat in opmerking 24, strijdig met artikel 28 van richtlijn 2001/82/EG.

Die bepaling dient derhalve te vervallen. Eventueel kan worden voorzien in een (louter declaratieve) administratieve maatregel van schrapping van de VHB als gevolg van het verstrijken van de geldigheidstermijn ervan.

Artikel 173

58. In artikel 173 worden, ter omzetting van artikel 17 van richtlijn 2001/82/EG, de gevallen bepaald waarin de speciale vereenvoudigde registratieprocedure die geldt voor sommige homeopathische geneesmiddelen, kan worden toegepast. In het vierde streepje (lees 4°) wordt een omstandigheid toegevoegd die niet voorkomt in de richtlijn. Deze bepaling is dan ook strijdig met de richtlijn. Ze

.../...

dient te worden geschrapt, evenals de verwijzing ernaar in artikel 174, tweede lid, en het gehele artikel 175, tweede lid.

Artikel 174

59. Ter overeenstemming met artikel 16, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG dient het tweede lid van artikel 174 als volgt te worden geredigeerd:

"De homeopathische geneesmiddelen die vallen onder een registratie of vergunning, verleend overeenkomstig de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993, komen niet in aanmerking voor de toepassing van de procedure bedoeld in artikel 173."

Artikel 179

60. In artikel 179, § 1, eerste lid, 6) (lees 6°), dient, conform artikel 58, lid 1, f), van richtlijn 2001/82/EG te worden geschreven "Daarbij moet ruimte worden vrijgelaten om de voorgeschreven dosering te vermelden" in plaats van "Daarbij moet voldoende ruimte worden vrijgelaten om de verplichte vermeldingen inzake de verschaffing van geneesmiddelen te vermelden" ⁽¹⁰⁾.

Artikel 180

61. Door de erin bedoelde regels ook van toepassing te maken op blisters, strijdt artikel 180, § 1, met artikel 59, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG. Men schrappe in die bepaling dan ook de woorden "of blisters" ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁰⁾ Die laatste bepaling zou overigens een technisch voorschrift uitmaken in de zin van richtlijn 98/34/EG, dat bij de Europese Commissie zou dienen te worden aangemeld.

⁽¹¹⁾ Ook hier zou het gaan om een technisch voorschrift in de zin van richtlijn 98/34/EG.

62. Bij artikel 180, §§ 1, tweede lid, en 2, tweede lid, wordt aan de minister de bevoegdheid verleend om voor de erin bepaalde verpakkingen afwijking te verlenen inzake de verplichte vermeldingen. Deze bepalingen zijn strijdig met artikel 59 van richtlijn 2001/82/EG. Zij moeten dan ook worden weggelaten.

Artikel 183

63. Artikel 183 vormt de omzetting van artikel 64 van richtlijn 2001/82/EG. Volgens die richtlijn bepaling dient te worden vermeld "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik" en "homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties". De vermelding "voor diergeneeskundig gebruik" en "zonder goedgekeurde therapeutische indicaties" ontbreken in het ontwerp. Artikel 183, §§ 1 en 2, dient dan ook te worden aangevuld.

Artikel 184

64. Richtlijn 2001/82/EG biedt geen ruimte voor de in artikel 184 bepaalde uitzondering. Dat artikel dient dan ook te vervallen.

Artikel 189

65. Er dient in artikel 189 te worden verwezen naar bijlage II bij het ontworpen besluit, in plaats van naar bijlage I ervan.

Artikel 210

66. In artikel 210, § 3, wordt voorzien in een tijdelijke afwijkingsmogelijkheid van de verplichtingen bedoeld van de titel waarin die bepaling is opgenomen. Richtlijn 2001/82/EG voorziet evenwel niet in de mogelijkheid om zulke afwijkingen toe te staan, zodat die bepaling dient te vervallen.

Artikel 213

67. In artikel 213, § 3, derde lid, schrijve men, conform artikel 55, lid 3, van richtlijn 2001/82/EG "Het register wordt bij iedere verrichting bijgehouden" in plaats van "Het register wordt regelmatig bijgehouden".

Artikel 216

68. In artikel 216 wordt aan de minister de mogelijkheid geboden om afwijkingen toe te staan op de verplichtingen bedoeld in artikel 213 van het ontworpen besluit. Voor zulk een afwijking wordt in richtlijn 2001/82/EG geen ruimte gelaten, zodat artikel 216 dient te vervallen.

Slotopmerking bij deel II, titel VI

69. In titel VI van deel II van het ontworpen besluit dient een bepaling te worden opgenomen ter omzetting van artikel 44, lid 3, tweede alinea, van richtlijn 2001/82/EG.

Artikel 220

70. Artikel 220 is analoog aan artikel 93, dat de omzetting vormt van artikel 78, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG. Richtlijn 2001/82/EG kent evenwel geen gelijkaardige bepaling en bepaalt enkel in artikel 65, lid 1, ervan dat de procedure voor de verlening van de vergunning niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

Strikt genomen is artikel 220 strijdig met richtlijn 2001/82/EG in de mate dat de opschorting van de termijn die erin is geregeld, kan leiden tot overschrijding van de termijn van negentig dagen. Gelet op de genoemde bepaling in richtlijn 2001/83/EG, en op het gegeven dat in een opschorting van de termijn bij het vragen van aanvullende inlichtingen wel is voorzien in richtlijn 2001/82/EG bij de procedure voor het verlenen

.../...

van een VHB (artikel 23, 4), van de richtlijn), lijkt deze afwijking te kunnen worden aanvaard.

Artikel 221

71. Luidens artikel 221, 3) (lees 3°), mogen houders van een vergunning voor de groothandel uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders bedoeld in dit deel (lees deze titel).

Deze bepaling is niet in overeenstemming met artikel 12^{ter}, negende lid, van de wet van 25 maart 1964 naar luid waarvan houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen uitsluitend mogen leveren aan andere vergunninghouders of aan personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig de voorwaarden en de regels bepaald door de Koning.

Luidens artikel 65, lid 4, van richtlijn 2001/82/EG zorgen de lidstaten ervoor dat groothandelaars geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan personen die bevoegd zijn voor kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of aan andere personen die volgens de regels (van de lidstaat) toestemming hebben gekregen om door groothandelaars geleverde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te ontvangen.

De gemachtigde ambtenaar wijst op artikel 3, §§ 2 en 3, van de wet van 25 maart 1964: personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers (en dus niet bij "gewone" groothandelaars), dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars-verdelers, hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek (en dus niet bij "gewone" groothandelaars). "Gewone" groothandelaars mogen derhalve niet leveren aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of dierenartsen gemachtigd om geneesmiddelen te verschaffen aan de

.../...

verantwoordelijken van de dieren, en mogen bijgevolg enkel leveren aan andere groothandelaars.

Er is dus tegenspraak tussen artikel 12^{ter}, negende lid, en artikel 3, §§ 2 en 3, van de wet van 25 maart 1964. Daarnaast is er nog artikel 12^{quinqüies} van die wet, dat impliceert dat de groothandelaars (en niet uitsluitend de groothandelaars-verdelers) de verplichting hebben te leveren aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen.

Het verdient aanbeveling dat de wetgever deze tegenstrijdigheid ongedaan zou maken. Intussen lijkt artikel 221, 3) (lees 3°), te moeten worden uitgebreid gelet op het bepaalde in richtlijn 2001/82/EG.

72. In artikel 221, 7) (lees 7°), dient, conform artikel 65, lid 3, c), van richtlijn 2001/82/EG ook te worden vereist dat de houder van de vergunning de uiterste gebruiksdatum van het geneesmiddel bijhoudt.

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 228, eerste lid.

Artikel 225

73. Er kan geen mogelijkheid tot afwijking worden ingevoerd van verplichtingen die voortvloeien uit richtlijn 2001/82/EG. Artikel 225, § 3, dient derhalve te worden aangepast.

Artikelen 230 en 231

74. In de inleidende zin van de artikelen 230, § 1, en 231, § 1, dient telkens te worden verwezen naar artikel 6^{quater}, § 2, 6°, van de wet van 25 maart 1964, in plaats van naar artikel 6^{quater}, § 2, 5°, van die wet.

Artikel 242

75. Artikel 242 vormt volgens de gemachtigde ambtenaar de omzetting van artikel 90 van richtlijn 2001/82/EG. Artikel 242 betreft enkel de vergunning voor vervaardiging van geneesmiddelen (zie de verwijzing naar artikel 241, dat verwijst naar artikel 208 en de goede fabricagepraktijken), terwijl artikel 90, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG ook de VHB betreft. Artikel 242 dient dan ook te worden aangevuld.

Artikel 264

76. In artikel 264, 1°, wordt bepaald dat het erin vermelde koninklijk besluit van 6 juni 1960 wordt opgeheven "voor wat betreft geneesmiddelen".

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat het genoemde koninklijk besluit enkel van kracht blijft wat betreft de materialen bedoeld in artikel 1, 1°, B, f), g) en h), van dat besluit.

Binnen de beschikbare tijd heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of dergelijke optie in overeenstemming is met de EG-reglementering inzake geneesmiddelen en inzake medische hulpmiddelen, en coherent gelet op de interne regelgeving inzake medische hulpmiddelen.

Onder dit voorbehoud kan worden opgemerkt dat het meer rechtszeker zou zijn de opheffingsbepaling zo te redigeren dat het koninklijk besluit van 6 juni 1960 wordt opgeheven "behalve voor wat betreft de materialen bedoeld in artikel 1, 1°, B, f), g) en h)" en dat een bepaling wordt ingevoegd in het ontwerp die artikel 1 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 zo wijzigt dat het toepassingsgebied van dat besluit wordt verduidelijkt. Voor zover niet alle bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 moeten blijven bestaan voor toepassing op de bedoelde materialen, kunnen de bepalingen die in het geheel niet meer nodig zijn bovendien beter worden opgeheven.

77. In artikel 264, 1°, moet volgens de gemachtigde ambtenaar de verwijzing naar artikel 48*bis*, § 1, vierde lid, worden vervangen door een verwijzing naar "artikel 48, § 1, vierde lid".

78. In een 2° (dat in het ontwerp ontbreekt) van artikel 264 moet volgens de gemachtigde ambtenaar ook de opheffing worden geregeld van het koninklijk besluit van 19 mei 1964 betreffende de aanduiding van de wetenschappelijke autoriteiten bedoeld in de artikelen 6 en 7 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (dat wel wordt vermeld in de aanhef van het ontwerp).

Artikel 267

79. In de eerste volzin van artikel 267 dienen na de woorden "zijn goedgekeurd" de woorden "bij de inwerkingtreding van dit besluit" te worden toegevoegd, en dient in fine van de tweede volzin de woorden "werd genomen" te worden vervangen door de woorden "wordt genomen".

Artikel 268

80. Volgens de gemachtigde ambtenaar dient in artikel 268 te worden geschreven "behoudens op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde" in plaats van "behoudens op verzoek van het DGG".

Artikel 274

81. Volgens de gemachtigde ambtenaar dient tevens een overgangsmaatregel te worden genomen ten aanzien van de personen die nu reeds erkend zijn op grond van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen of het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen in het kader van de regels inzake de vervaardiging en de groothandel en de geneesmiddelenbewaking. Bedoeling is dat zij erkend blijven.

Artikel 275

82. De overgangstermijn bedoeld in artikel 275 is gebaseerd op de termijn bedoeld in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2004/24/EG. Die termijn loopt echter tot zeven jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn (op 30 april 2004). Bijgevolg moet in artikel 275 worden geschreven "ten laatste op 30 april 2011" in plaats van "ten laatste binnen de 7 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit".

Bijlage II

83. Titel I, deel 2, van bijlage II moet worden aangevuld met het equivalent van titel I, deel 2, D, van bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG ("Specifieke maatregelen ter voorkoming van spongiforme encefalopathieën").

84. In titel I, deel 3, A, hoofdstuk 1, 3, 3.1, laatste alinea, van bijlage II komt een zin ("Voor het bepalen van de toxiciteit bij éénmalige toediening is het verboden de resultaten van de LD 50 test in aanmerking te nemen") voor die niet is opgenomen in bijlage I bij richtlijn 2001/82/EG. De gemachtigde ambtenaar bevestigt dat die zin mag worden weggelaten.

Bijlage IV

85. Punt IX, 2, van bijlage IV is niet geheel in overeenstemming met artikel 11, lid 2, van richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (waarvan bijlage IV de omzetting is). Vooreerst ontbreekt erin de zinsnede "met inbegrip van geneesmiddelen die uit derde landen zijn ingevoerd". Voorts dient te worden geschreven "overeenkomstig punt X" in plaats van "overeenkomstig punt IX", en dient erin te worden verwezen naar de artikelen 12, tweede lid, en 152, tweede lid, van het ontwerp in plaats van naar de artikelen 86 en 213 ervan. Artikel 12, tweede lid, van het ontwerp is immers de omzetting van artikel 20, b), van

.../...

richtlijn 2001/83/EG, waarnaar in het betrokken onderdeel van richtlijn 2003/94/EG wordt verwezen; artikel 152, tweede lid, is de equivalente bepaling voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

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 40.828/3

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 3 juillet 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 2 octobre 2006, sur un projet d'arrêté royal "relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire", a donné le 19 septembre 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 pourvoir à l'exécution de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui a été fondamentalement modifiée par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique. À l'exception toutefois de quelques arrêtés qui continuent d'exister de manière autonome, il regroupe les dispositions d'exécution de la loi sur les médicaments qui, à ce jour, étaient encore dispersées entre différents arrêtés d'exécution.

En outre, le projet complète la transposition en droit interne des directives 2004/27/CE, 2004/28/CE et 2004/24/CE, toutes du 31 mars 2004 ⁽¹⁾, qui ont modifié 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 et la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Dès lors que le projet met

⁽¹⁾ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain; directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires; directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

en oeuvre la loi sur les médicaments renouvelée, il renouvelle en même temps la transposition des directives 2001/83/CE et 2001/82/CE mêmes, ainsi que celle de la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (à l'exception des dispositions relatives aux médicaments expérimentaux).

Le projet comporte une première partie regroupant toutes les dispositions relatives aux médicaments à usage humain, une partie II contenant les dispositions concernant les médicaments à usage vétérinaire et une partie III comportant des dispositions transitoires et finales.

L'arrêté dont le projet est à l'examen remplacera les arrêtés royaux et ministériels qui sont en grande partie abrogés par son article 264.

3. En principe, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans les articles 6, 6*bis*, 6*ter*, 6*quater*, 6*septies*, 7, 8, 8*bis*, 12*bis*, 12*ter*, 12*quinquies*, 12*sexies*, 12*septies*, 14, 14*ter* et 15 de la loi du 25 mars 1964, combinés ou non avec l'article 108 de la Constitution, en vertu duquel le Roi dispose d'un pouvoir général d'exécution des lois ⁽²⁾.

Un certain nombre de dispositions du projet sont toutefois dépourvues de fondement juridique ou ne sont pas entièrement conformes au fondement juridique. On se reportera sur ce point au commentaire des articles.

Pour certaines dispositions transitoires du projet, l'article 50 de la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique peut être invoqué au titre de fondement juridique.

FORMALITÉS

⁽²⁾ En effet, certains articles du projet mettent en oeuvre des dispositions de la loi du 25 mars 1964 qui ne comportent pas de délégation expresse.

4. Le projet investit l'autorité de nouvelles missions qui ont une incidence financière ⁽³⁾. En conséquence, il faudra, conformément à l'article 5, 2°, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, soumettre le projet à l'accord du Ministre du Budget.

Cette formalité n'ayant pas été accomplie, il s'impose de combler cette lacune.

5. Le projet comporte un certain nombre de dispositions concernant l'étiquetage des conditionnements de médicaments et aborde ainsi un domaine qui est également réglé par l'article 14 de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur.

On tiendra compte, dès lors, de l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 qui traite de mesures qui - en exécution d'une autre loi - sont prises, notamment dans le domaine du chapitre II de cette loi, à l'initiative d'autres ministres que ceux qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions et qui portent sur des produits ou services réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de la loi précitée. Selon la disposition citée, il convient, en pareil cas, de faire référence dans le préambule de l'arrêté concerné à l'accord des ministres qui ont les affaires économiques et les classes moyennes dans leurs attributions, et les mesures doivent être proposées conjointement par les ministres intéressés et exécutées par eux, d'un commun accord, chacun en ce qui le concerne.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. Le projet fait généralement mention du "Ministre", alors qu'il s'agit le plus souvent - mais pas toujours - "du Ministre ou son délégué", conformément aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 à laquelle il donne exécution. De l'accord du fonctionnaire délégué, il faut chaque fois indiquer d'une manière expresse si le ministre peut exercer seul la compétence en question, ou si son délégué peut également le faire.

⁽³⁾ C'est ainsi que les articles 135, 137, 257 et 259, réglant l'indemnité des membres des commissions consultatives ainsi que des experts internes et externes, ont en tout cas une incidence financière directe.

7. Certaines dispositions reproduisent par souci de clarté des dispositions de la loi du 25 mars 1964. Dans ce cas, il faudra toujours faire référence à la disposition législative concernée afin de ne pas créer de confusion quant à la nature juridique des dispositions, ce qui peut engendrer des problèmes lors de leur modification ultérieure.

8. Le texte actuel fait parfois mention du "présent arrêté", alors qu'il doit mentionner la "présente partie" ⁽⁴⁾, ou renvoie à un titre sans préciser la partie dans laquelle figure le titre concerné ⁽⁵⁾. On remédiera à ces imperfections.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. Conformément à l'observation formulée à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, on ajoutera au préambule un alinéa (qui devient le premier alinéa) visant l'article 108 de la Constitution.

10. L'actuel premier alinéa du préambule (qui devient le deuxième alinéa) doit également faire référence aux articles 6*septies*, 7, 8, 8*bis*, 14 et 15 de la loi du 25 mars 1964. En revanche, on supprimera la référence à l'article 3, §§ 2 et 3, de cette loi puisque ces dispositions ne procurent de fondement juridique à aucune disposition de l'arrêté en projet.

11. Il y a lieu d'ajouter au préambule un alinéa (devenant le troisième alinéa) visant l'article 50 de la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique.

⁽⁴⁾ Voir par exemple les articles 1^{er}, phrase introductive, et 141, phrase introductive.

⁽⁵⁾ Voir par exemple les articles 19, 46, § 1^{er}, 118, alinéa 1^{er}, 156, alinéa 2, et 243, alinéa 1^{er}.

12. Avant l'alinéa du préambule faisant référence à l'avis de l'inspecteur des finances, on insérera trois alinéas se référant à la directive 2003/94/CE, ainsi qu'aux directives 2001/82/CE et 2001/83/CE.

13. Avant l'alinéa du préambule faisant référence à l'avis du Conseil d'État, section de législation, on insérera un alinéa qui se réfère à l'accord (qui doit encore être obtenu) du Ministre du Budget.

Article 1^{er}

14. Selon le fonctionnaire délégué, les définitions sous l'article 1^{er}, 16) et 17) (lire 16° et 17°) ⁽⁶⁾, ont pour objectif d'apporter des modifications dans des autorisations purement internes de mise sur le marché de médicaments à usage humain (ci-après: AMM) (voir les articles 33 à 36 du projet), tandis que le règlement (CE) n° 1084/2003 dont il est fait mention dans ces définitions concerne des AMM octroyées par la Commission européenne (ce règlement ne nécessite d'ailleurs aucune transposition).

On adaptera les définitions compte tenu du champ d'application envisagé.

Une observation similaire vaut pour l'article 141, 10) et 11) (lire 10° et 11°), en ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

Article 2

15. L'actuel article 2 doit figurer avant l'actuel article 1^{er}, ce qui entraîne également une adaptation des intitulés des chapitres I et II de la partie I, titre I.

⁽⁶⁾ Les énumérations sont indiquées par les mentions "1°", "2°", "3°", etc., et lorsqu'une nouvelle énumération figure dans un élément d'une énumération, par les mentions "a)", "b)", "c)", etc.

Article 3

16. Selon le fonctionnaire délégué, le directeur général de la Direction générale Médicaments (en abrégé DGM) sera également désigné comme délégué du ministre pour l'application d'autres dispositions que celles mentionnées à l'article 3. On complétera en conséquence la première phrase de l'article 3.

La même observation vaut pour l'article 143, première phrase.

17. La loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2007. Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'à partir de cette date, l'administrateur général de l'Agence sera appelé à agir comme délégué du ministre dans les cas visés à l'article 3. Le projet devrait déjà le préciser dans une disposition complémentaire.

Les auteurs du projet devront vérifier, dans ce cas, s'il ne faudrait pas préciser, en ce qui concerne également d'autres dispositions du projet qui font mention de la DGM, que c'est de l'Agence qu'il sera question à partir du 1^{er} janvier 2007.

Article 5

18. À l'article 5, § 2, 14) (lire 14°), deuxième tiret (lire b)), il s'impose, conformément à l'article 8, paragraphe 3, k), de la directive 2001/83/CE, de faire également mention du fabricant.

Article 13

19. Selon l'article 13, § 1^{er}, des renseignements complémentaires peuvent être exigés du demandeur de l'AMM. Aux termes de l'article 13, § 4, le délai prévu pour prendre une décision est alors suspendu (en principe pour six mois au maximum).

.../...

L'article 17, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE fixe la durée maximale de la procédure pour l'octroi d'une AMM à 210 jours. Selon l'article 19, paragraphe 3, de la même directive, l'autorité compétente d'un État membre peut exiger du demandeur qu'il complète les éléments devant être joints à la demande, auquel cas le délai fixé à l'article 17 de la directive est suspendu.

La possibilité de demander des renseignements complémentaires doit par conséquent être limitée aux éléments visés dans les articles qui transposent les articles mentionnés dans la directive (au lieu des renseignements complémentaires, sans autre précision), sinon, il y aurait violation des deux dispositions de la directive précitées.

Article 17

20. Le Conseil d'État, section de législation, ne voit pas quel est le fondement juridique de l'article 17, § 1^{er} (lire alinéa 1^{er} ⁽⁷⁾), qui ne constitue d'ailleurs pas la transposition d'une quelconque disposition de la directive. En outre, l'AMM vaut bien reconnaissance de la conformité aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 et de ses arrêtés d'exécution concernant l'octroi de l'AMM.

L'article 17, § 1^{er}, doit dès lors être omis.

Une même observation s'applique à l'égard de l'article 157, § 1^{er}.

⁽⁷⁾ Une subdivision en paragraphes n'est pas recommandée lorsque chaque paragraphe ne comporte qu'un seul alinéa et que cette subdivision ne peut améliorer la lisibilité de l'article ainsi divisé.

21. L'article 17, § 3, doit faire référence à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 11, et non à l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 10.

Article 24

22. Le législateur belge ne peut imposer d'obligations à d'autres États membres de l'Union européenne. L'article 24, alinéa 1^{er}, devra être adapté en conséquence.

La même observation peut être formulée à l'égard de l'article 162, alinéa 1^{er}.

Article 33

23. En ce qui concerne l'article 33, § 3, seconde phrase, il est renvoyé à l'observation 14. La disposition devra dès lors être remaniée.

Une même observation s'applique à l'article 168, § 3, seconde phrase.

Article 37

24. Le fait que l'AMM perde sa validité si son renouvellement n'est pas demandé est une conséquence automatique de l'article 6, § 1^{er}*ter*, alinéa 1^{er} (et éventuellement 3), de la loi du 25 mars 1964.

Disposer que l'AMM est radiée conformément aux dispositions de l'article 8*bis* de la loi, constitue un ajout à ce dernier article, sans que le Roi y soit habilité. En outre, s'applique alors la procédure fixée dans l'article 8*bis*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 et la disposition d'exécution de celui-ci (article 121 du projet), prolongeant ainsi la validité de l'AMM au-delà de l'expiration de sa durée, ce qui est contraire à l'article 6, § 1^{er}*ter*, de la loi du 25 mars 1964 et à l'article 24 de la directive 2001/83/CE.

L'article 37, § 4, doit dès lors être omis. On pourrait éventuellement prévoir

.../...

une mesure administrative (purement déclarative) de radiation de l'AMM suite à l'expiration de son délai de validité.

Article 38

25. Dans le cadre de la transposition de l'article 14 de la directive 2001/83/CE, l'article 38 détermine les hypothèses dans lesquelles peut s'appliquer la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale qui vaut pour certains médicaments homéopathiques. Au quatrième tiret (lire 4°) de l'article 38, il est ajouté une circonstance qui n'apparaît pas dans la directive. Cette disposition est dès lors contraire à la directive. Elle doit être supprimée, comme le renvoi que l'article 39, alinéa 2, y fait et l'alinéa 2 de l'article 40 dans son entier.

Article 39

26. Par souci de conformité avec l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, il convient de rédiger l'alinéa 2 de l'article 39 comme suit:

"Les médicaments homéopathiques qui sont couverts par un enregistrement ou une autorisation accordé(e) conformément à la législation nationale jusqu'au 31 décembre 1993, n'entrent pas en ligne de compte pour l'application de la procédure prévue à l'article 38."

Article 41

27. La subdélégation de pouvoir réglementaire, visée à l'article 41, alinéa 1^{er}, doit être précisée afin d'être conforme aux principes relatifs aux subdélégations accordées aux ministres.

Une observation analogue s'applique à l'article 176, alinéa 1^{er}.

Article 47

28. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord pour que le renvoi à l'article 4 dans la phrase introductive de l'article 47, § 1^{er}, soit supprimé.

Article 54

29. L'article 54, §§ 2, alinéa 2, et 3, alinéa 2, confère au ministre le pouvoir d'accorder pour certains conditionnements une dispense en ce qui concerne les mentions obligatoires. Ces dispositions sont contraires à l'article 55 de la directive 2001/83/CE qui ne prévoit pas de possibilité de dispense. Elles doivent dès lors être omises.

30. L'article 54, § 4, comprend des dispositions absentes de la directive 2001/83/CE.

Tout d'abord, l'article 54, § 4, alinéa 1^{er}, 1) (lire 1°), contient une règle qui ne figure pas du tout dans cette directive et pour laquelle la loi du 25 mars 1964 ⁽⁸⁾ ne procure pas non plus de fondement, de sorte que cette disposition doit être omise.

En outre, ni la directive, ni l'article 6septies, alinéa 7, de la loi du 25 mars 1964 ne sont conçus de manière à ce qu'il puisse être donné dispense, par voie de mesure générale, pour certaines mentions obligatoires comme le permet à présent l'article 54, § 4, alinéa 2, du projet. De surcroît, l'article 6septies, alinéa 7, susmentionné attribue directement le pouvoir de dispense au ministre, si bien que le Roi n'aurait plus la faculté de le subdéléguer. L'article 54, § 4, alinéa 2, doit dès lors être également omis.

⁽⁸⁾ Il s'agit d'ailleurs d'une réglementation technique 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, qui devrait être communiquée à la Commission européenne.

Article 56

31. Selon le fonctionnaire délégué, la règle énoncée à l'article 56, §§ 2, alinéa 1^{er}, et 3, anticipe une modification imminente du droit communautaire européen. Comme l'exigence de la fourniture des informations supplémentaires, visées à l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, est susceptible d'entraver les échanges, les dispositions susmentionnées ne pourront être adoptées qu'à partir du moment où le droit communautaire aura été effectivement adapté.

Article 60

32. Afin d'être conforme à l'article 69, paragraphe 1, avant-dernier tiret, de la directive 2001/83/CE, il convient d'ajouter à l'article 60, § 1^{er}, avant-dernier tiret (lire 11°), du projet les mots "sans indications thérapeutiques approuvées".

Articles 62 et 63

33. Il convient d'ajouter une disposition transposant l'article 71, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE.

Article 68

34. En vertu du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination, il convient également de donner accès à l'agrément comme responsable en matière de pharmacovigilance à des étrangers autres que les ressortissants d'un État membre de l'UE, et ce par équivalence de diplôme et d'expérience (sauf justification adéquate pour la différence de traitement, ce qui ne semble pas être le cas). L'article 68, alinéa 4, devra être remanié en conséquence.

Une même observation s'applique à l'égard de l'article 195, alinéa 4, et des articles 84, § 2, dernier alinéa, et 211, § 2, dernier alinéa, en ce qui concerne la personne compétente qui y est visée.

.../...

Article 79

35. Le fonctionnaire délégué a déclaré que le dernier segment de phrase de l'article 79, alinéa 1^{er}, 3) (lire 3°), doit constituer un élément distinct de l'article 79.

Il en va de même de l'article 206, 3) (lire 3°).

Selon le fonctionnaire délégué, ces dispositions sont à situer dans le cadre de l'accomplissement de l'obligation de service public des grossistes-répartiteurs concernant la détention permanente de deux tiers du stock de médicaments. Tout d'abord, la question se pose toutefois de savoir pourquoi seul est mentionné de façon générale un "titulaire d'une autorisation de distribution", dès lors qu'un tel titulaire n'est pas nécessairement lié par des obligations de service public. En second lieu, on peut se demander pourquoi il est nécessaire, pour certains médicaments, d'imposer l'obligation de ne fournir qu'à un seul titulaire d'autorisation alors que d'autres titulaires d'autorisation peuvent également être tenus à des obligations de service public. En effet, cela pourrait être contraire à la liberté de commerce et d'industrie.

Les auteurs du projet devront dès lors réexaminer les dispositions visées.

Article 83

36. L'article 83, § 3, prévoit une possibilité de dispense temporaire des obligations visées dans le titre comprenant cette disposition. La directive 2001/83/CE ne prévoit toutefois pas la possibilité d'accorder pareilles dispenses de sorte que cette disposition doit être omise.

Article 86

37. À l'article 86, § 3, alinéa 3, on écrira, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE "Le registre est tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées" au lieu de "Le registre est tenu à jour".

.../...

Article 87

38. L'article 87, § 2, permet au ministre d'accorder des exemptions aux obligations visées à l'article 86. La directive 2001/83/CE ne permet pas une telle exemption de sorte que l'article 87, § 2, doit être omis.

Articles 88 et 89

39. Les articles 88, § 1^{er}, dernier alinéa, et 89, § 1^{er}, dernier alinéa, de l'accord du fonctionnaire déléguée, feront état du "ministre ou son délégué", et non de "la DGM".

Une même observation s'applique à l'article 215, § 2, alinéas 6 et 7.

Article 94

40. Pour correspondre à l'article 80, c), de la directive 2001/83/CE et à l'article 12^{ter}, alinéa 9, de la loi du 25 mars 1964, il convient d'écrire à l'article 94, 3) (lire 3°) "à d'autres titulaires d'autorisation visés dans le présent titre" plutôt que "à d'autres titulaires d'autorisation visés dans la présente Partie".

Article 98

41. On ne peut pas prévoir de dérogation aux obligations résultant de la directive 2001/83/CE. Dès lors, on adaptera l'article 98, § 3.

Article 100

42. Dès lors que l'article 12^{ter}, alinéa 10, de la loi du 25 mars 1964 ne mentionne pas d'autorisation, on ne peut pas écrire à l'article 100 "Afin d'obtenir l'autorisation visée à l'article 12^{ter}, alinéa 10, de la loi sur les médicaments". Il s'impose dès lors de remanier l'article 100.

.../...

La même observation peut être formulée à l'égard de l'article 226.

Article 106

43. Selon le fonctionnaire délégué, le "comité d'éthique", mentionné à l'article 106, §§ 1^{er}, alinéa 1^{er}, et 2, alinéa 2, fait référence au comité d'éthique visé à l'article 2, 4°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Il s'impose de le préciser.

La même observation peut être formulée à l'égard de l'article 108, §§ 2 et 4, alinéa 2.

44. Afin de se conformer aux principes qui régissent les délégations aux ministres, il y aurait lieu de mieux circonscrire la délégation prévue à l'article 106, § 1^{er}, alinéa 4, en la limitant à la prise de mesures d'ordre accessoire ou secondaire.

Article 110

45. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964 ne peut s'interpréter en ce sens qu'il permettrait de déroger aux règles en matière de responsabilité civile énoncées aux articles 1382 et suivants du Code civil. En revanche, la responsabilité des personnes concernées peut être fixée de manière positive. L'article 110, alinéa 1^{er}, devra être remanié en ce sens.

46. Il y a lieu de préciser ce qu'on entend par "responsabilité administrative" à l'article 110, alinéa 1^{er}.

47. L'article 110, alinéa 3, accorde au ministre une subdélégation dont le but, selon le fonctionnaire délégué, est de pouvoir imposer des conditions concernant, par exemple, la distribution et les mesures de précaution à prendre. Il ne s'agit donc pas de

.../...

modalités d'exécution des dispositions du projet, mais de nouvelles règles qui ne sont pas d'ordre accessoire ou secondaire. Une telle subdélégation n'est pas admissible. Les conditions précitées doivent dès lors être définies dans le projet proprement dit.

Article 117

48. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 117 est la transposition de l'article 122 de la directive 2001/83/CE. L'article 117 concerne uniquement l'autorisation de fabrication de médicaments (voir la référence à l'article 116, qui renvoie à l'article 81 et aux bonnes pratiques de fabrication), alors que l'article 122, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE concerne également l'autorisation de la distribution en gros et l'AMM. Il s'impose par conséquent de compléter l'article 117.

Article 120

49. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 120 pourvoit à l'exécution de l'article 12bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 (fixation des conditions et des modalités selon lesquelles les médicaments destinés à l'exportation vers des pays tiers et qui ne sont pas mis sur le marché belge, peuvent être exportés). On précisera le champ d'application de la disposition par une référence à la disposition légale précitée (la version actuelle manque de précision en ce qu'elle fait référence à "un médicament pour lequel une AMM n'est pas octroyée en Belgique"). En outre, il y a lieu de préciser qu'il s'agit de conditions d'exportation.

50. Selon le fonctionnaire délégué, à l'article 120, §§ 2 et 3, le segment de phrase "les dispositions du § 1^{er} ne s'appliquent pas" signifie que, dans ces cas, les médicaments ne peuvent pas être exportés. Il y a lieu de le préciser expressément.

Une même observation peut être formulée à l'égard de l'article 245.

Article 138

51. L'article 138 est en partie superflu, dans la mesure où il répète ce qui résulte déjà de l'article 19^{quater} de la loi du 25 mars 1964, et complète en partie cet article, alors que le Roi n'y est pas habilité, dans la mesure où il concerne les membres du personnel d'autres services publics auxquels la DGM fait appel.

Dès lors, on supprimera l'article 138.

La même observation vaut pour l'article 260.

Article 142

52. L'article 142 doit précéder l'article 141 actuel. Il faudra donc adapter en conséquence les intitulés des chapitres I^{er} et II de la partie II, titre I^{er}.

Article 144

53. Conformément à l'article 5, paragraphe 1, alinéa 2, de la directive 2001/82/CE, on écrira à l'article 144, alinéa 3, du projet "toute espèce, dosage, ..." au lieu de "tout dosage, ..." ⁽¹⁰⁾.

Article 146

54. Dans la phrase introductive de l'article 146, § 3, alinéa 1^{er}, on fera référence à l'annexe II au lieu de l'annexe I de l'arrêté en projet.

⁽¹⁰⁾ Le texte néerlandais de l'article 144, alinéa 3, du projet n'est pas non plus conforme sur un autre point au texte néerlandais de l'article 5, paragraphe 1, alinéa 2, de la directive 2001/82/CE, mais bien au texte allemand, anglais et français. Dès lors, le texte existant paraît pouvoir être maintenu à condition de le compléter par le mot "soorten".

55. À l'article 146, § 3, alinéa 1^{er}, 13) (lire 13°), deuxième tiret (lire b)), il faut également mentionner le fabricant, conformément à l'article 12, paragraphe 3, m), de la directive 2001/82/CE.

Article 153

56. Selon l'article 153, § 1^{er}, des renseignements complémentaires peuvent être exigés du demandeur de l'AMM. L'article 153, § 4, dispose que, dans ce cas, le délai imparti pour prendre une décision est suspendu (en principe pour six mois au maximum).

L'article 21, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE fixe la durée maximale de la procédure pour l'octroi de l'AMM à 210 jours. Selon l'article 23, 4), de la même directive, l'autorité compétente d'un État membre peut exiger du demandeur qu'il complète les éléments devant être joints à la demande, auquel cas le délai fixé à l'article 21 de la directive est suspendu.

La possibilité de demander des renseignements complémentaires doit par conséquent être limitée aux éléments visés dans les articles qui transposent les articles mentionnés dans la directive (au lieu des renseignements complémentaires, sans autre précision), sinon il y aurait violation des deux dispositions de la directive précitées.

Article 172

57. L'article 172, § 4, est dénué de fondement juridique et, pour des motifs analogues à ceux exposés dans l'observation 24, il est contraire à l'article 28 de la directive 2001/82/CE.

On supprimera par conséquent cette disposition. On pourrait éventuellement prévoir une mesure administrative (purement déclarative) de radiation de l'AMM suite à l'expiration de son délai de validité.

Article 173

58. Dans le cadre de la transposition de l'article 17 de la directive 2001/82/CE, l'article 173 détermine les hypothèses dans lesquelles peut s'appliquer la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale qui vaut pour certains médicaments homéopathiques. Au quatrième tiret (lire 4°), il est ajouté une circonstance qui n'apparaît pas dans la directive. Cette disposition est dès lors contraire à la directive. Elle doit être supprimée, comme le renvoi que l'article 174, alinéa 2, y fait et l'alinéa 2 de l'article 175 dans son entier.

Article 174

59. Conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, on rédigera l'alinéa 2 de l'article 174 comme suit:

"Les médicaments homéopathiques qui sont couverts par un enregistrement ou une autorisation accordé(e) conformément à la législation nationale jusqu'au 31 décembre 1993, n'entrent pas en ligne de compte pour l'application de la procédure prévue à l'article 173."

Article 179

60. Conformément à l'article 58, paragraphe 1, f), de la directive 2001/82/CE, on écrira à l'article 179, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6) (lire 6°), "Un espace est prévu pour indiquer la posologie prescrite" au lieu de "À cet effet, un espace suffisant doit être prévu pour indiquer les mentions obligatoires relatives à la fourniture des médicaments" ⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ Au demeurant, cette dernière disposition serait une réglementation technique au sens de la directive 98/34/CE qu'il y aurait lieu de notifier à la Commission européenne.

Article 180

61. En soumettant également les blisters à l'application des règles y visées, l'article 180, § 1^{er}, est contraire à l'article 59, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE. Dès lors, on supprimera les mots "ou de blisters" dans cette disposition ⁽¹²⁾.

62. L'article 180, §§ 1^{er}, alinéa 2, et 2, alinéa 2, habilite le ministre à octroyer une dispense concernant les mentions obligatoires pour les conditionnements visés. Ces dispositions étant contraires à l'article 59 de la directive 2001/82/CE, il s'impose de les supprimer.

Article 183

63. L'article 183 transpose l'article 64 de la directive 2001/82/CE. Selon ce dernier article, il faut mentionner "médicament homéopathique à usage vétérinaire" et "médicament homéopathique vétérinaire sans indication thérapeutique approuvée". Les mentions "à usage vétérinaire" et "sans indication thérapeutique approuvée" font défaut dans le projet. L'article 183, §§ 1^{er} et 2, doit donc être complété.

Article 184

64. La directive 2001/82/CE n'autorisant pas l'exception visée à l'article 184, on supprimera cet article.

Article 189

65. L'article 189 fera référence à l'annexe II de l'arrêté en projet plutôt qu'à son annexe I.

⁽¹²⁾ En l'occurrence, il s'agirait également d'une réglementation technique au sens de la directive 98/34/CE.

Article 210

66. L'article 210, § 3, prévoit une exemption temporaire aux obligations visées par le titre sous lequel est inscrite cette disposition. La directive 2001/82/CE ne prévoyant pas la possibilité d'accorder pareilles exemptions, on supprimera cette disposition.

Article 213

67. Conformément à l'article 55, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE, on écrira à l'article 213, § 3, alinéa 3, "Le registre est tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées" au lieu de "Le registre est tenu à jour".

Article 216

68. L'article 216 habilite le ministre à accorder des exemptions aux obligations visées à l'article 213 de l'arrêté en projet. Dès lors que la directive 2001/82/CE ne permet pas pareille exemption, l'article 216 doit être omis.

Observation finale au sujet de la partie II, titre VI

69. Une disposition transposant l'article 44, paragraphe 3, alinéa 2, de la directive 2001/82/CE doit être insérée dans le titre VI de la partie II de l'arrêté en projet.

Article 220

70. L'article 220 est analogue à l'article 93 qui transpose l'article 78, alinéa 2, de la directive 2001/83/CE. Aucune disposition similaire ne figure cependant dans la directive 2001/82/CE, dont l'article 65, paragraphe 1, se limite à prévoir que la procédure pour l'octroi de l'autorisation ne peut excéder nonante jours.

Strictement parlant, l'article 220 est contraire à la directive 2001/82/CE, dans la mesure où la suspension du délai qui y est prévue peut entraîner le dépassement du délai de nonante jours. Vu la disposition précitée de la directive 2001/83/CE et le fait que la directive 2001/82/CE prévoit bien une suspension du délai en cas de demande de compléments d'information dans la procédure d'octroi d'un AMM (article 23, 4), de la directive), cette dérogation semble pouvoir être admise.

Article 221

71. L'article 221, 3) (lire 3°), impose aux titulaires de l'autorisation de distribution en gros de ne livrer les médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation visés dans la présente partie (lire le présent titre).

Cette disposition n'est pas conforme à l'article 12^{ter}, alinéa 9, de la loi du 25 mars 1964, qui impose aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros des médicaments de ne livrer des médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux, conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi.

L'article 65, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE impose aux États membres de veiller à ce que les grossistes ne fournissent de médicaments vétérinaires qu'aux personnes autorisées à exercer des activités de vente au détail de médicaments vétérinaires ou à d'autres personnes que les règles (de l'État membre) autorisent à recevoir des médicaments vétérinaires fournis par les grossistes.

Le fonctionnaire délégué attire l'attention sur l'article 3, §§ 2 et 3, de la loi du 25 mars 1964: les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès de grossistes-répartiteurs (et par conséquent pas auprès de grossiste "ordinaires"), les vétérinaires habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public (et par conséquent pas auprès de grossiste "ordinaires"). Les grossistes

.../...

"ordinaires" ne peuvent dès lors fournir que d'autres grossistes à l'exclusion des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou des vétérinaires habilités à fournir aux responsables des animaux.

Les articles 12^{ter}, alinéa 9, et 3, §§ 2 et 3, de la loi du 25 mars 1964 sont donc contradictoires. Il résulte en outre de l'article 12^{quinq}ies de cette loi que les grossistes (et pas seulement les grossistes-répartiteurs) sont tenus de livrer à des personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments.

Il est recommandé que le législateur supprime cette contradiction. Vu la disposition de la directive 2001/82/CE, la portée de l'article 221, 3) (lire 3°), semble entre-temps devoir être étendue.

72. Pour se conformer à l'article 65, paragraphe 3, c), de la directive 2001/82/CE, l'article 221, 7) (lire 7°), doit aussi imposer au titulaire de l'autorisation de conserver la date de péremption du médicament.

Une même observation s'applique à l'article 228, alinéa 1^{er}.

Article 225

73. On ne peut prévoir une possibilité de dérogation aux obligations découlant de la directive 2001/82/CE. L'article 225, § 3, doit par conséquent être adapté.

Articles 230 et 231

74. La référence à l'article 6^{quater}, § 2, 5°, de la loi du 25 mars 1964, figurant dans la phrase introductive des articles 230, § 1^{er}, et 231, § 1^{er}, doit être chaque fois remplacée par une référence à l'article 6^{quater}, § 2, 6°, de cette loi.

Article 242

75. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 242 transpose l'article 90 de la directive 2001/82/CE. L'article 242 ne concerne que l'autorisation de fabrication des médicaments (voir la référence à l'article 241, qui renvoie à l'article 208 et aux bonnes pratiques de fabrication), alors que l'article 90, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE a également trait à l'AMM. Il s'impose dès lors de compléter l'article 242.

Article 264

76. L'article 264, 1°, dispose que l'arrêté royal du 6 juin 1960 qui y est mentionné, est abrogé "en ce qui concerne les médicaments".

Selon le fonctionnaire délégué, l'intention est de ne laisser l'arrêté royal précité en vigueur qu'à l'égard des matériaux visés à l'article 1^{er}, 1°, B, f), g) et h), de cet arrêté.

Dans le temps imparti, le Conseil d'État n'a pas pu examiner si pareille option est conforme à la réglementation CE en matière de médicaments et de dispositifs médicaux et si elle est compatible avec les règles internes relatives à ces dispositifs.

Sous cette réserve, on peut observer qu'il serait juridiquement plus sûr de rédiger la disposition abrogatoire d'une manière telle qu'elle abroge l'arrêté royal du 6 juin 1960, "sauf en ce qui concerne les matériaux visés à l'article 1^{er}, 1°, B, f), g) et h)" et en insérant dans le projet une disposition modifiant l'article 1^{er} de l'arrêté royal précité pour en préciser le champ d'application. S'il ne s'impose pas de maintenir toutes les dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 pour les appliquer aux matériaux visés, mieux vaut en outre abroger les dispositions qui, dans l'ensemble, sont devenues inutiles.

77. Selon le fonctionnaire délégué, la référence à l'article 48bis, § 1^{er}, alinéa 4, figurant à l'article 264, 1°, doit être remplacée par une référence à "l'article 48, § 1^{er}, alinéa 4".

78. Selon le fonctionnaire délégué, un 2° (absent du projet) de l'article 264 devrait également régler l'abrogation de l'arrêté royal du 19 mai 1964 relatif à la désignation des autorités scientifiques visées aux articles 6 et 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (dont la mention apparaît en revanche dans le préambule du projet).

Article 267

79. Dans la première phrase de l'article 267, on écrira "approuvés lors de l'entrée en vigueur du présent arrêté sur la base de" et dans de la deuxième phrase, "qui sont approuvés sur la base de".

Article 268

80. Selon le fonctionnaire délégué, à l'article 268, il y lieu d'écrire "sauf en cas de demande du ministre ou de son délégué" au lieu de "sauf en cas de demande de la DGM".

Article 274

81. Selon le fonctionnaire délégué, il convient également de prévoir une mesure transitoire à l'égard des personnes déjà agréées en vertu de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ou de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, dans le cadre des règles gouvernant la fabrication, la distribution en gros et la pharmacovigilance. Il s'agit que leur agrément soit maintenu.

Article 275

82. La période transitoire prévue à l'article 275 est basée sur le délai visé à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2004/24/CE. Or ce délai court pendant sept ans après l'entrée en vigueur de la directive (le 30 avril 2004). À l'article 275, il y a par

.../...

conséquent lieu d'écrire "au plus tard le 30 avril 2011" au lieu de "au plus tard dans les 7 années après l'entrée en vigueur du présent arrêté".

Annexe II

83. Le titre premier, deuxième partie, de l'annexe II doit être complété par l'équivalent du titre premier, deuxième partie, D, de l'annexe I de la directive 2001/82/CE ("Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales").

84. Une phrase figurant dans le titre premier, troisième partie, A, chapitre premier, 3, 3.1, dernier alinéa, de l'annexe II ("Pour la détermination de la toxicité par administration unique, il est interdit de prendre en considération les résultats du test de la DL 50") ne se trouve pas dans l'annexe I de la directive 2001/82/CE. Le fonctionnaire délégué confirme que cette phrase peut être omise.

Annexe IV

85. Le point IX, 2, de l'annexe IV n'est pas tout à fait conforme à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain (dont l'annexe IV constitue la transposition). Il y manque tout d'abord le membre de phrase "y compris pour (les médicaments) importés de pays tiers". Ensuite il y a lieu d'écrire "conformément au point X de la présente annexe" au lieu de "conformément au point IX du présent annexe" et de remplacer la référence aux articles 86 et 213 du projet par une référence aux articles 12, alinéa 2, et 152, alinéa 2, de celui-ci. L'article 12, alinéa 2, du projet transpose en effet l'article 20, b), de la directive 2001/83/CE, auquel fait référence la partie concernée de la directive 2003/94/CE; l'article 152, alinéa 2, est la disposition équivalente en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

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