

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.176/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 25 januari 2007 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 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden", heeft op 13 februari 2007 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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*
* *

Aanhef

2. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of wel degelijk naar beschikking (en niet, in de Nederlandse tekst, "beslissing") C(2003)3929 van de Europese Commissie van 17 oktober 2003 moet worden verwezen, en niet naar beschikking C(2003)3928 van de Europese Commissie van dezelfde datum, dan wel naar beide beschikkingen.

Artikel 1

3. Bij het ontworpen artikel 1, tweede lid, wordt bepaald dat alleen de geneesmiddelen waarvan minstens één verpakking in de handel is, in de vorm van monsters mogen worden verstrekt. Dit is een voorwaarde die als zodanig niet voorkomt in artikel 96 van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De gemachtigde ambtenaar verklaarde terzake het volgende:

"- Cet alinéa s'inscrit dans un but de protection de la santé publique, en particulier la continuité du traitement thérapeutique des patients.

En effet, un échantillon n'est pas conçu pour assurer le traitement thérapeutique complet d'un patient, mais «pour faire face à des situations d'urgence, de nécessité médicale ou de détresse sociale» (cfr art. 3, al. 5); par conséquent, le patient qui reçoit de son médecin un échantillon de médicament doit pouvoir se le faire prescrire et se le procurer immédiatement auprès d'une officine pharmaceutique pour poursuivre ou terminer son traitement.

.../...

Il est donc nécessaire d'éviter que des firmes pharmaceutiques ne remettent des échantillons d'un médicament à des prescripteurs/médecins alors que ce médicament n'est pas disponible pour le patient, par exemple parce que le médicament n'a pas encore obtenu de prix ou de remboursement de l'INAMI. Cet alinéa répond à un problème pratique déjà rencontré et se veut donc d'éviter des abus qui seraient préjudiciables à la santé publique.

- Par ailleurs, le fait que le médicament doive être commercialisé pour pouvoir être remis sous forme d'échantillon est déjà sous-entendu/prévu implicitement dans l'article 4: «conditionnement commercialisé».

Cet alinéa a donc comme deuxième objectif de clarifier une situation déjà existante, ce qui rencontre un but de sécurité juridique".

Artikel 96 van richtlijn 2001/83/EG is zo geformuleerd dat, behoudens toepassing van lid 2 ervan, wat hier niet het geval is, de erin vermelde voorwaarden limitatief lijken. In artikel 96, lid 1, d), van die richtlijn wordt evenwel bepaald dat elk monster niet groter mag zijn dan de kleinste verpakking die in de handel is, hetgeen lijkt te impliceren dat er effectief minstens één verpakking van het geneesmiddel in de handel is.

Gelet hierop kan de ontworpen bepaling behouden blijven.

Artikel 8

4. Krachtens artikel 8 heeft het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, uitwerking met ingang van (niet: treedt in werking op) 1 januari 2007.

De door de gemachtigde ambtenaar verschaftte verantwoording heeft enkel betrekking op de artikelen 6 en 7 van het ontwerp. Retroactiviteit verlenen aan de andere artikelen zou overigens in vele gevallen niet toelaatbaar zijn nu tal van nieuwe verboden en verplichtingen worden ingevoerd, waarvan de niet-naleving bovendien strafbaar is op grond van artikel 16, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het verlenen van terugwerkende kracht aan de artikelen 6 en 7 zou eveneens niet aanvaardbaar zijn mocht zij als gevolg hebben dat aan de rechtsonderhorigen retroactief de verplichting wordt opgelegd om het nieuwe systeem van mededeling van gegevens toe te passen. Indien het ontwerp evenwel wordt aangevuld met een overgangsbepaling op grond waarvan voor die mededeling de keuze wordt gelaten tussen het vroegere of het nieuwe systeem, is er geen bezwaar tegen het verlenen van retroactiviteit aan de artikelen 6 en 7.

Aan het ontwerp dient bijgevolg een overgangsbepaling te worden toegevoegd, terwijl het huidige artikel 8 zo dient te worden gewijzigd dat enkel de artikelen 6 en 7 uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2007.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessor 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 42.176/3

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 25 janvier, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée", a donné le 13 février 2007 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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

Préambule

2. Les auteurs du projet devront vérifier s'il convient effectivement de faire référence à la décision C(2003)3929 de la Commission européenne du 17 octobre 2003, et non à la décision C(2003)3928 de la Commission européenne de la même date, ou bien à ces deux décisions.

Article 1^{er}

3. L'article 1^{er}, alinéa 2, dispose que seuls les médicaments dont au moins un conditionnement est commercialisé peuvent être remis sous forme d'échantillon. Il s'agit là d'une condition qui ne figure pas comme telle à l'article 96 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

À ce propos, le fonctionnaire délégué a déclaré ce qui suit;

"- Cet alinéa s'inscrit dans un but de protection de la santé publique, en particulier la continuité du traitement thérapeutique des patients.

En effet, un échantillon n'est pas conçu pour assurer le traitement thérapeutique complet d'un patient, mais «pour faire face à des situations d'urgence, de nécessité médicale ou de détresse sociale» (cfr art. 3, al. 5); par conséquent, le patient qui reçoit de son médecin un échantillon de médicament doit pouvoir se le faire prescrire et se le procurer immédiatement auprès d'une officine pharmaceutique pour poursuivre ou terminer son traitement.

Il est donc nécessaire d'éviter que des firmes pharmaceutiques ne remettent des échantillons d'un médicament à des prescripteurs/médecins alors que ce médicament n'est pas disponible pour le patient, par exemple parce que le

.../...

médicament n'a pas encore obtenu de prix ou de remboursement de l'INAMI. Cet alinéa répond à un problème pratique déjà rencontré et se veut donc d'éviter des abus qui seraient préjudiciables à la santé publique.

- Par ailleurs, le fait que le médicament doive être commercialisé pour pouvoir être remis sous forme d'échantillon est déjà sous-entendu/prévu implicitement dans l'article 4: «conditionnement commercialisé».

Cet alinéa a donc comme deuxième objectif de clarifier une situation déjà existante, ce qui rencontre un but de sécurité juridique".

L'article 96 de la directive 2001/83 est formulé de telle manière que, sauf application de son paragraphe 2, ce qui n'est pas le cas en l'espèce, les conditions qui y sont mentionnées paraissent limitatives. L'article 96, paragraphe 1, d), de cette directive prévoit toutefois que chaque échantillon ne peut pas être plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé, ce qui semble impliquer qu'un conditionnement d'un médicament au moins est effectivement commercialisé.

En conséquence, la disposition en projet peut être maintenue.

Article 8

4. En vertu de l'article 8, l'arrêté dont le projet est à l'examen, produit ses effets (et non: entre en vigueur) le 1^{er} janvier 2007.

La justification invoquée par le fonctionnaire délégué ne porte que sur les articles 6 et 7 du projet. L'attribution d'un effet rétroactif aux autres articles serait au demeurant inadmissible dans bon nombre de cas, dès lors que le projet instaure de nombreuses interdictions et obligations dont le non-respect est, en outre, punissable en vertu de l'article 16, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'attribution d'un effet rétroactif aux articles 6 et 7 serait également inadmissible si elle devait avoir pour effet d'imposer rétroactivement aux justiciables l'application du nouveau système de communication de données. En revanche, si le projet était complété par une disposition transitoire qui, pour cette communication, laisserait le choix entre l'ancien et le nouveau système, rien ne s'opposerait à ce que les articles 6 et 7 puissent rétroagir.

.../...

En conséquence, on insérera une disposition transitoire dans le projet et on modifiera l'actuel article 8 de manière à ce que seuls les articles 6 et 7 produisent leurs effets le 1^{er} janvier 2007.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseur 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