

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.229/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 4 juni 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenylpropanolamine bevatten", heeft op 26 juni 2007 het volgende advies gegeven:

VOORAFGAANDE OPMERKING

1. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de Regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de Regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

2. In het eerste lid van de aanhef kan de rechtsgrond nog worden gepreciseerd door te verwijzen naar artikel 7, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

3. Het derde lid van de aanhef dient als volgt te worden geredigeerd:

"Gelet op advies 43.229/3 van de Raad van State, gegeven op 26 juni 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

4. In de Nederlandse tekst van artikel 1, tweede lid, schrijve men "artikel 6, § 1, eerste lid" in plaats van "artikel 6, § 1, lid 1".

Artikel 2

5. Krachtens artikel 2 heeft het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, uitwerking met ingang van 2 april 2007.

Die retroactiviteit kan in geen geval worden gebillijkt. Het overtreden van de bepalingen van de besluiten genomen ter uitvoering van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964 is immers strafbaar, overeenkomstig artikel 16, § 3, 1/, van die wet. Het retroactief verbieden van de afgifte van geneesmiddelen zou er bijgevolg op neerkomen dat gedragingen met terugwerkende kracht strafbaar worden gesteld. Zulke werkwijze is strijdig met het verbod van retroactiviteit van de strafwet, dat onder meer is vervat in artikel 7 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en artikel 15 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten.

Het gegeven dat de betrokkenen op de hoogte zouden zijn van het nakende verbod doet hieraan niets af. Indien een geneesmiddel dat fenylpropanolamine bevat zou zijn afgegeven in de periode tussen 2 april 2007 en de datum van de bekendmaking van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, zou dit wettig zijn gebeurd, aangezien de afgifte in die periode niet verboden was. Het retroactief strafbaar stellen van een dergelijke afgifte zou onwettig zijn.

Daaraan doet ook geen afbreuk het door de gemachtigde ingeroepen gegeven dat in België geen geneesmiddelen zijn vergund die de genoemde substantie bevatten, nu het niet-vergund in de handel brengen van een geneesmiddel een ander strafbaar feit betreft en bovendien het bij het ontwerp bedoelde verbod ook betrekking heeft op magistrale bereidingen.

Artikel 2 dient derhalve te worden weggelaten of te worden vervangen door een bepaling die in een inwerkingtreding op de dag van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad voorziet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.229/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le
Minister de la Santé publique, le 4 juin 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de
trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant interdiction de la délivrance des
médicaments contenant de la phénylpropanolamine", a donné le 26 juin 2007 l'avis
suivant:

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du Gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

2. Au premier alinéa du préambule, on pourrait encore préciser le fondement juridique par une référence à l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

3. On rédigera le troisième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis 43.229/3 du Conseil d'État, donné le 26 juin 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;"

Article 1^{er}

4. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, alinéa 2, on écrira "artikel 6, § 1, eerste lid" au lieu de "artikel 6, § 1, lid 1".

Article 2

5. En vertu de l'article 2, l'arrêté dont le projet est à l'examen produit ses effets le 2 avril 2007.

.../...

Cette rétroactivité ne peut en aucun cas être admise. En effet, conformément à l'article 16, § 3, 1/, de la loi du 25 mars 1964, la violation des dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 7 de cette loi est punissable. L'interdiction rétroactive de la délivrance de médicaments reviendrait dès lors à sanctionner des actes avec effet rétroactif, ce qui est contraire à l'interdiction de rétroactivité de la législation pénale, inscrite entre autres à l'article 7 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et à l'article 15 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques.

Le fait que les intéressés seraient informés de l'interdiction prochaine n'enlève rien à cette constatation. Dans l'hypothèse où un médicament contenant de la phénylpropanolamine aurait été délivré dans la période située entre le 2 avril 2007 et la date de publication de l'arrêté dont le projet est à l'examen, cette délivrance serait légale dès lors qu'elle n'était pas interdite pendant cette période. La sanction rétroactive de cette délivrance serait illégale.

La circonstance, invoquée par le délégué, qu'aucun médicament contenant la substance précitée n'a été autorisé en Belgique, n'enlève rien non plus à cette constatation dès lors que la mise sur le marché d'un médicament sans autorisation concerne une autre infraction et qu'en outre l'interdiction visée dans le projet porte également sur les préparations magistrales.

Dès lors, on supprimera l'article 2 ou on le remplacera par une disposition prévoyant l'entrée en vigueur le jour de la publication au Moniteur belge.

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	G. VERBERCKMOES,	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,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT