KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 46.503/3
VAN 12 MEI 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 22 april 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de notificatie van traditionele kruidengeneesmiddelen", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Bij richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat de traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, werd, wat betreft traditionele kruidengeneesmiddelen, een vereenvoudigde registratieprocedure ingevoerd als voorwaarde voor het op de markt brengen, naast de bestaande reguliere vergunningsprocedure. Deze richtlijn is in het Belgische recht omgezet bij artikel 6, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de artikelen 43 tot 50 en 275 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Luidens artikel 2, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2004/24/EG moesten de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 30 oktober 2005 aan de richtlijn te voldoen. Bij artikel 2, lid 2, van die richtlijn wordt bepaald dat de lidstaten voor de traditionele kruidengeneesmiddelen die op de datum van inwerkingtreding van de richtlijn, dit is 30 april 2004, al in de handel waren, de bepalingen van de richtlijn dienen toe te passen binnen zeven jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn.

Luidens het bestaande artikel 275 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 moeten de houders van een registratie voor traditionele kruidengeneesmiddelen, bedoeld in deel I, titel II, hoofdstuk VI, afdeling II, van het besluit, verleend op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, ten laatste op 30 april 2011 een aanvraag tot registratie

of vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) indienen overeenkomstig dat besluit.

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot de vervanging van dat artikel 275 en houdt aldus een nieuwe overgangsregeling in voor de bedoelde traditionele kruidengeneesmiddelen die op 30 april 2004 in de handel waren en waarvoor geen registratie werd toegekend op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, enerzijds, en voor de traditionele kruidengeneesmiddelen die wel over een dergelijke registratie beschikken anderzijds. Er wordt onder meer voorzien in een verplichte notificatie van de betrokken geneesmiddelen, waarbij moet worden aangegeven voor welke geneesmiddelen de verantwoordelijke voor het in de handel brengen of de houder van een registratie een aanvraag tot registratie overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 en het koninklijk besluit van 14 december 2006 wil indienen.

Uit de bij de adviesaanvraag gevoegde stukken blijkt dat het ontwerp werd meegedeeld aan de Europese Commissie met toepassing 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, en dat het ontwerp verschillende keren werd gewijzigd als gevolg van opmerkingen van de Europese Commissie.

3. Volgens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in de artikelen 6, § 1, vijfde lid , 9 en 12*sexies*, van de wet van 25 maart 1964.

De gemachtigde verklaart hierover:

> "En ce qui concerne les bases légales: les références aux articles 9 et 12sexies peuvent être supprimées dans la mesure où elles concernaient des dispositions qui ont été supprimées suite aux avis de la Commission UE.
>
> La base légale principale de cet AR est l'article 2 de la directive 2004/24/CE."

Het merendeel van de bepalingen van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 6, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 (procedure voor de aanvraag van een vergunning volgens de vereenvoudigde vergunningsprocedure).

.../...

De bepalingen inzake de notificatie van een lijst van geneesmiddelen met aanduiding van de geneesmiddelen waarvoor (later) een aanvraag zal worden gedaan (ontworpen artikel 275, § 1, derde lid, § 2, derde lid, en § 3, en artikel 2 van het ontwerp) hebben strikt genomen geen betrekking op de procedure voor de aanvraag van een vergunning; de rechtsgrond voor deze bepalingen kan evenwel worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, Hem toegekend bij artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 6, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964.

De bepaling inzake een verklaring waarin de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van traditionele kruidengeneesmiddelen die op 30 april 2004 in de handel waren zonder registratie op grond van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, zich ertoe verbindt te beschikken over een geschikt opsporingssysteem en inzake een terugroepprocedure (ontworpen artikel 275, § 1, vierde lid), zou rechtsgrond kunnen vinden in dezelfde bepalingen, voor zover ze tot doel heeft het uit de markt nemen van traditionele kruidengeneesmiddelen die niet (tijdig) over de vereiste registratie beschikken, mogelijk te maken. Volgens de gemachtigde kan evenwel een meer uitdrukkelijke rechtsgrond worden gevonden in artikel 12*septies* van de wet van 25 maart 1964; krachtens dit artikel kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking. Hiermee kan worden ingestemd.

De artikelen 9 en 12*sexies* van de wet van 25 maart 1964 bieden geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

ALGEMENE OPMERKING

4. Bij paragraaf 2 van het ontworpen artikel 275 wordt een nieuwe overgangsregeling ingevoerd voor de traditionele kruidengeneesmiddelen waarvoor een registratie werd toegekend op basis van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Voor zover

dat dergelijke geneesmiddelen toch onderworpen zouden zijn aan de gewone vergunningsplicht of aan de vereenvoudigde vergunningsprocedure, niettegenstaande de eerdere registratie, wat blijkbaar ook door de Europese Commissie wordt aangenomen, lijkt het ontwerp op een aantal punten niet in overeenstemming met richtlijn 2004/24/EG of met 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.

4.1. Vooreerst dient te worden opgemerkt dat niet wordt vermeld dat de overgangsregeling van toepassing is op traditionele kruidengeneesmiddelen die reeds op de markt waren op 30 april 2004. Het lijkt strijdig met artikel 2, lid 2, van richtlijn 2004/24/EG en artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG dat traditionele kruidengeneesmiddelen die niet reeds op de markt waren op 30 april 2004, uitstel krijgen tot 30 april 2011 om over een registratie conform de vereenvoudigde vergunningsprocedure van de artikelen 43 en volgende van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (of een VHB overeenkomstig de algemene procedure) te beschikken; traditionele kruidengeneesmiddelen die niet op de markt waren op 30 april 2004 kunnen het gunstige overgangsregime vervat in artikel 2, lid 2, van de richtlijn 2004/24/EG niet genieten.

Dat wordt bevestigd door de Europese Commissie in het document "Message 792", dat bij de adviesaanvraag is gevoegd en waarin het volgende wordt vooropgesteld:

> "En conséquence, les médicaments traditionnels à base de plantes mis sur le marché belge entre le 1er mai 2004 en le 31 décembre 2006 n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 2, alinéa 2 [de la directive 2004/24/CE]. Ils ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont suivi la procédure d'enregistrement simplifiée de la directive 2004/24/CE ou la procédure d'autorisation de la directive 2001/83/CE."

4.2. Zelfs in zoverre dat de ontworpen overgangsregeling betrekking zou hebben op traditionele kruidengeneesmiddelen die op 30 april 2004 reeds in de handel waren, is zij strijdig met voornoemde bepalingen van de richtlijnen; het ontworpen artikel 275, § 2, tweede lid, bepaalt dat de betrokken geneesmiddelen in de handel mogen blijven, voor zover een aanvraag tot registratie is gedaan op uiterlijk 30 april 2011, tot een beslissing is genomen over die aanvraag; dit impliceert dat de registratie eventueel op een latere

datum wordt verleend terwijl de voornoemde bepaling van de richtlijn 2004/24/EG een registratie ten laatste op 30 april 2011 lijkt voor te schrijven.

Ook dit wordt bevestigd door de Europese Commissie in het document "Message 792", waarin het volgende is opgenomen:

> "En général, il découle de l'article 6 de la directive 2001/83/CE qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présence directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n/ 2309/93 du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments.
>
> En conséquence, le système de la directive [2004/24/CE] est tel que la mise sur le marché nécessite une «autorisation de mise sur le marché». Toutefois, la directive 2004/24/CE prévoit une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes. En revanche, la directive 2004/24/CE ne contient aucune disposition stipulant qu'un product peut être mis sur le marché sans enregistrement. Par conséquent, le simple fait d'autoriser un médicament traditionel à base de plantes à rester sur le marché après le 30 avril 2011, dans une situation où aucun enregistrement n'est octroyé conformément à la procédure d'enregistrement simplifiée, n'est pas cohérent avec la directive."

BIJZONDERE OPMERKING

Aanhef

5. De aanhef dient te worden aangepast gelet op hetgeen werd opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN, P. BARRA,	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 J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 46.503/3
DU 12 MAI 2009

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 22 avril 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "relatif à la notification des médicaments traditionnels à base de plantes", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. La 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 a instauré, outre la procédure d'autorisation classique, une procédure d'enregistrement simplifiée des médicaments traditionnels à base de plantes, constituant une condition à leur mise sur le marché. Cette directive a été transposée en droit belge par l'article 6, § 1er, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que par les articles 43 à 50 et 275 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Selon l'article 2, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2004/24/CE, les États membres devaient prendre les mesures nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 30 octobre 2005. L'article 2, paragraphe 2, de cette directive dispose qu'en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes qui étaient déjà mis sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la directive, à savoir le 30 avril 2004, les États membres doivent appliquer les dispositions de la directive dans un délai de sept ans à compter de son entrée en vigueur.

Selon l'article 275 actuel de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, les titulaires d'un enregistrement pour des médicaments traditionnels à base de plantes visés dans la 1re partie, titre II, chapitre VI, section II, de l'arrêté, octroyé sur la base de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, doivent introduire une demande d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché (ci-après: AMM) conformément à cet arrêté au plus tard le 30 avril 2011.

Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de remplacer cet article 275 et comporte ainsi un nouveau régime transitoire pour les médicaments traditionnels à base de plantes visés qui étaient sur le marché le 30 avril 2004 et pour lesquels aucun enregistrement n'a été octroyé sur la base de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, d'une part, et pour les médicaments traditionnels à base de plantes qui disposent en revanche de cet enregistrement, d'autre part. Le projet prévoit entre autres une notification obligatoire des médicaments concernés, le responsable de la mise sur le marché ou le titulaire d'un enregistrement précisant pour quels médicaments il a l'intention d'introduire une demande d'enregistrement conformément à la loi du 25 mars 1964 et à l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Il ressort des pièces jointes à la demande d'avis que le projet a été notifié à la Commission européenne en application 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, et qu'il a été modifié plusieurs fois consécutivement aux observations formulées par la Commission européenne.

3. Selon le préambule, l'arrêté en projet recherche son fondement juridique dans les articles 6, § 1er, alinéa 5, 9 et 12*sexies*, de la loi du 25 mars 1964.

Le délégué déclare à cet égard:

> "En ce qui concerne les bases légales: les références aux articles 9 et 12sexies peuvent être supprimées dans la mesure où elles concernaient des dispositions qui ont été supprimées suite aux avis de la Commission UE.
>
> La base légale principale de cet AR est l'article 2 de la directive 2004/24/CE."

La plupart des dispositions de l'arrêté en projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 6, § 1er, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 (procédure de demande d'autorisation suivant la procédure d'autorisation simplifiée).

Les dispositions concernant la notification d'une liste de médicaments précisant les médicaments pour lesquels une demande sera introduite (ultérieurement) (article 275, § 1er, alinéa 3, § 2, alinéa 3, et § 3, en projet, et article 2 du projet) sont sans rapport, strictement parler, avec la procédure de demande d'autorisation; ces dispositions peuvent toutefois trouver leur fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution conféré au Roi par l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 6, § 1er, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964.

La disposition concernant la déclaration dans laquelle le responsable de la mise sur le marché de médicaments traditionnels à base de plantes, qui étaient sur le marché le 30 avril 2004 sans enregistrement en vertu de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, s'engage à disposer d'un système de traçabilité adéquat et d'une procédure de rappel (article 275, § 1er, alinéa 4, en projet), pourrait trouver un fondement juridique dans les mêmes dispositions pour autant qu'elle ait pour objet de permettre le retrait du marché des médicaments traditionnels à base de plantes qui ne disposent pas de l'enregistrement requis (dans les délais). Selon le délégué, auquel on peut se rallier, un fondement juridique plus explicite pourrait toutefois être trouvé dans l'article 12*septies* de la loi du 25 mars 1964; en vertu de cet article, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.

Les articles 9 et 12*sexies* de la loi du 25 mars 1964 ne procurent pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Le paragraphe 2 de l'article 275, en projet, instaure un nouveau régime transitoire pour les médicaments traditionnels à base de plantes pour lesquels un enregistrement a été octroyé sur la base de l'arrêté royal du 3 juillet 1969. Dans la mesure où ces médicaments seraient néanmoins soumis à l'obligation d'autorisation usuelle ou à

la procédure d'autorisation simplifiée, malgré un enregistrement antérieur, ce que considère manifestement aussi la Commission européenne, le projet ne paraît pas se concilier sur un certain nombre de points avec la directive 2004/24/CE ou avec 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.

4.1. On observera tout d'abord que rien n'est précisé sur l'application du régime transitoire aux médicaments traditionnels à base de plantes qui étaient déjà sur le marché le 30 avril 2004. Il paraît contraire à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2004/24/CE et à l'article 6 de la directive 2001/83/CE que des médicaments traditionnels à base de plantes, qui n'étaient pas déjà sur le marché le 30 avril 2004, bénéficient d'un sursis jusqu'au 30 avril 2011 pour disposer d'un enregistrement conformément à la procédure d'autorisation simplifiée des articles 43 et suivants de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (ou d'une AMM conformément à la procédure générale); les médicaments traditionnels à base de plantes qui n'étaient pas sur le marché le 30 avril 2004 ne peuvent pas bénéficier du régime transitoire favorable prévu à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2004/24/CE.

La Commission européenne en apporte la confirmation dans un document "Message 792", joint à la demande d'avis, qui mentionne ce qui suit:

> "En conséquence, les médicaments traditionnels à base de plantes mis sur le marché belge entre le 1er mai 2004 en le 31 décembre 2006 n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 2, alinéa 2 [de la directive 2004/24/CE]. Ils ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont suivi la procédure d'enregistrement simplifiée de la directive 2004/24/CE ou la procédure d'autorisation de la directive 2001/83/CE."

4.2. À supposer même qu'il concerne les médicaments traditionnels à base de plantes qui étaient déjà sur le marché le 30 avril 2004, le régime transitoire en projet est contraire aux dispositions précitées des directives; l'article 275, § 2, alinéa 2, en projet, dispose que, pour autant qu'une demande d'enregistrement ait été introduite pour le 30 avril 2011 au plus tard, les médicaments concernés peuvent rester sur le marché jusqu'à ce qu'il soit statué sur cette demande; cela implique que l'enregistrement sera éventuellement accordé à une date ultérieure, alors que la disposition précitée de la directive 2004/24/CE paraît prescrire un enregistrement pour le 30 avril 2011 au plus tard.

La Commission européenne en apporte également la confirmation dans le document "Message 792", qui précise ce qui suit:

> "En général, il découle de l'article 6 de la directive 2001/83/CE qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présence directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n/ 2309/93 du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments.
>
> En conséquence, le système de la directive [2004/24/CE] est tel que la mise sur le marché nécessite une «autorisation de mise sur le marché». Toutefois, la directive 2004/24/CE prévoit une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes. En revanche, la directive 2004/24/CE ne contient aucune disposition stipulant qu'un product peut être mis sur le marché sans enregistrement. Par conséquent, le simple fait d'autoriser un médicament traditionel à base de plantes à rester sur le marché après le 30 avril 2011, dans une situation où aucun enregistrement n'est octroyé conformément à la procédure d'enregistrement simplifiée, n'est pas cohérent avec la directive."

OBSERVATION PARTICULIÈRE

Préambule

5. On adaptera le préambule compte tenu des observations faites sur le fondement juridique de l'arrêté en projet.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, P. BARRA,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. BARRA.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS J. SMETS