KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.347/3
VAN 29 OKTOBER 2009

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 26 oktober 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot uitvoering van artikel 3, 1/, en 2/ van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griepepidemie of -pandemie", heeft het volgende advies gegeven:

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

> "Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat [de wet die] machtigingen verleent aan de Koning in geval van griepepidemie of -pandemie, is [afgekondigd] op 16 oktober 2009;
>
> Dat het absoluut hoogdringend is om aan de betrokken sectoren rechtszekerheid te verschaffen inzake het afwijkende stelsel inzake distributie en aflevering van bedoelde geneesmiddelen gedurende de huidige griepepidemie en -pandemie".

*
* *

2. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Artikel 3, eerste lid, 1/ en 2/, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepepidemie of -pandemie (hierna: de wet), verleent aan de Koning de bevoegdheid om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen te nemen om (1/) de distributie van geneesmiddelen en (2/) de aflevering van geneesmiddelen door artsen of andere gezondheidszorgbeoefenaars, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, te regelen.

Luidens artikel 3, derde lid, van de wet mogen de besluiten bedoeld in het eerste lid de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, zelfs inzake aangelegenheden die de Grondwet uitdrukkelijk aan de wet voorbehoudt. Artikel 3, vierde lid, van de wet bepaalt dat die besluiten de administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke sancties kunnen bepalen voor bepaalde overtredingen van die besluiten. Artikel 3, vijfde lid, van de wet bepaalt dat de strafrechtelijke sancties geen hogere strafmaat kunnen inhouden dan de strafmaat die voor de betrokken overtredingen is bepaald in de wetgeving die wordt aangevuld, gewijzigd of vervangen.

Overeenkomstig artikel 5, § 2, van de wet moeten de in de wet bedoelde koninklijke besluiten bij wet worden bekrachtigd binnen een termijn van één jaar vanaf hun inwerkingtreding, zo niet worden ze geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

4. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot de uitvoering van de genoemde bepalingen. Het bevat bijzondere regels voor de distributie en de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die behoren tot de strategische voorraad van de Belgische Staat [(1)], die ofwel beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet), ofwel het voorwerp uitmaken van een tijdelijke toestemming voor de distributie, bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 5/, van de geneesmiddelenwet [(2)],

---

(1) Hieronder wordt luidens artikel 1, § 1, tweede lid, van het ontwerp verstaan, de voorraad geneesmiddelen die eigendom zijn van de Belgische Staat om verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die een belangrijke schade voor de volksgezondheid kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

(2) Luidens het genoemde artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of die nog niet in de handel gebracht zijn in België, in afwijking van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet, toch ter beschikking van patiënten worden gesteld in een aantal nader omschreven gevallen. Artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 5/, van de geneesmiddelenwet bepaalt meer in het bijzonder dat de minister bevoegd voor de volksgezondheid tijdelijk toestemming kan verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

.../...

en die worden opgenomen op een bijzondere lijst van geneesmiddelen die wordt vastgesteld door de minister, bevoegd voor de volksgezondheid [3].

De bedoelde geneesmiddelen worden via de gemeenten aan de huisartsen overhandigd. De Belgische Staat kan de geneesmiddelen ook distribueren aan de voor het publiek opengestelde apotheken en aan de verzorgingsinstellingen. Buiten de verzorgingsinstellingen mogen de geneesmiddelen slechts aan de patiënten worden afgeleverd door de huisartsen en door de geneesheren-specialisten in de kindergeneeskunde. De apotheken mogen de geneesmiddelen in beginsel niet afleveren aan andere personen dan de bedoelde artsen; de overtreding van dit verbod wordt bestraft met een gevangenisstraf en/of een geldboete.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, heeft uitwerking met ingang van de datum die door de Koning met toepassing van artikel 2, § 2, van de wet is bepaald (zijnde 29 april 2009 [4]), met uitzondering van de genoemde strafbepaling, die in werking treedt op de dag waarop het besluit in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

RECHTSGROND

5. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in het hiervóór vermelde artikel 3, eerste lid, 1/ en 2/, van de wet.

6. De machtigingen die bij de genoemde wetsbepalingen aan de Koning worden verleend, moeten worden gelezen in samenhang met artikel 2 van de wet: zij gelden slechts in het kader van een door de Koning vastgestelde griepepidemie of -pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid.

Gelet op dat specifieke kader, kan de omschrijving van het begrip "strategische voorraad van de Belgische Staat", in artikel 1, § 1, tweede lid, van het

---

(3) Volgens de gemachtigde kunnen de vergunde geneesmiddelen daarnaast nog steeds volgens het gewone circuit worden verdeeld en afgeleverd.

(4) Datum volgens een ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State op 22 oktober 2009 advies 47.324/3 heeft gegeven.

ontwerp, beter worden beperkt tot ziekteverwekkers [5], dus met weglating van "gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling".

7. Artikel 2, § 3, van het ontwerp strekt ertoe het afleveren van geneesmiddelen, in strijd met artikel 2, § 2, van het ontworpen besluit, strafbaar te stellen met een gevangenisstraf van acht dagen tot vijf jaar en een geldboete van vijfhonderd tot vijfduizend euro, of met één van deze straffen.

Die strafbepaling strookt op zich met artikel 3, vierde lid, van de wet, dat de Koning uitdrukkelijk machtigt tot het bepalen van strafrechtelijke sancties.

Artikel 3, vijfde lid, van de wet bepaalt dat de strafrechtelijke sancties geen hogere strafmaat mogen inhouden dan de strafmaat die voor de betrokken overtredingen is bepaald in de wetgeving die wordt aangevuld, gewijzigd of vervangen. Nu het ontwerp voorziet in een nieuw misdrijf, is er geen strafmaat waarmee de vergelijking kan worden gemaakt, en rijst er dus ook geen probleem vanuit het oogpunt van artikel 3, vijfde lid, van de wet.

8. Volgens artikel 4 van het ontwerp hebben de bepalingen van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, met uitzondering van de strafbepaling, terugwerkende kracht.

Artikel 2, § 2, derde lid, van de wet bepaalt dat maatregelen genomen met toepassing van artikel 3 van de wet terugwerkende kracht mogen hebben, maar dat de terugwerking noch de datum vastgesteld door de Koning overeenkomstig artikel 2, § 2, eerste lid, van de wet (zijnde de datum van het uitbreken van de griepepidemie of -pandemie), noch 30 april 2009 mag overschrijden.

De door de Koning vastgestelde datum is 29 april 2009. Dit is een datum die één dag verder gelegen is in de tijd dan de in de wet bepaalde datum van 30 april 2009. Het is dan ook niet die door de Koning bepaalde datum, maar de in de wet bepaalde

---

(5) In de Nederlandse tekst van het ontwerp schrijve men "ziekteverwekkers", niet "ziekteverwerkers".

datum die te dezen de uiterste grens voor de terugwerkende kracht vormt. In artikel 4 van het ontwerp moet bijgevolg bepaald worden dat het besluit uitwerking heeft "met ingang van 30 april 2009, met uitzondering van ..." (verder zoals in het ontwerp).

De gemachtigde is het hiermee eens.

ALGEMENE OPMERKINGEN

9. Er wordt aan herinnerd dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, krachtens artikel 5, § 2, van de wet dient te worden bekrachtigd binnen een termijn van één jaar, te rekenen vanaf de datum van zijn inwerkingtreding, bij gebreke waarvan het zal worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

10. Het ontwerp wijkt op verschillende punten af van de geldende wetgeving, hetgeen toegestaan is bij artikel 3, derde lid, van de wet. De geneesmiddelenwet vormt evenwel de omzetting in het interne recht van 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 (hierna: de richtlijn). In zoverre deze richtlijn van toepassing is, en behoudens bijzondere bepalingen in die richtlijn, is een afwijking daarvan niet mogelijk.

10.1. Artikel 5, lid 2, van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten tijdelijk toestemming kunnen verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Het reeds genoemde artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 5/, van de geneesmiddelenwet vormt de omzetting in het interne recht van deze bepaling.

In zoverre in artikel 1, § 1, eerste lid, 1/, van het ontwerp wordt bepaald dat het ontworpen besluit geldt voor de distributie van geneesmiddelen die niet het voorwerp uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6 van de richtlijn, rijst er dus geen probleem.

.../...

10.2. Artikel 2, lid 1, van de richtlijn bepaalt dat de richtlijn van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten "in de handel te worden gebracht", die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd. De richtlijn bevat geen bepaling die het mogelijk zou maken om in omstandigheden als een griepepidemie of -pandemie af te wijken van de bepalingen inzake de vervaardiging, de invoer, de groothandel, enzovoorts, van geneesmiddelen [(6)].

Binnen de beschikbare tijd heeft de Raad van State niet kunnen onderzoeken of het ontwerp geacht moet worden betrekking te hebben op het in de handel brengen van geneesmiddelen in de zin van de richtlijn, en zo ja, of en in welke mate eventueel wordt afgeweken van bepalingen van de richtlijn. Op dit punt moet de Raad van State zich ertoe beperken erop te wijzen dat het niet uitgesloten is dat het ontwerp voorziet in afwijkingen van de richtlijn, en dat niet duidelijk is of de richtlijn daartoe in voorkomend geval de mogelijkheid biedt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

11. In het eerste lid van de aanhef verwijze men naar artikel 3, eerste lid, 1/ en 2/, van de wet van 16 oktober 2009.

12. Het derde lid van de aanhef dient te worden weggelaten, aangezien geen begrotingsakkoord werd verleend (en een dergelijk akkoord ook niet vereist lijkt).

---

(6) Ook verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, die relevant zou kunnen zijn in zoverre voor sommige van de betrokken geneesmiddelen een communautaire vergunning zou zijn verleend, bevat geen bepaling inzake de mogelijkheid tot afwijking van de geldende regels in noodsituaties.

13. De Nederlandse tekst van het vierde lid van de aanhef dient in overeenstemming te worden gebracht met de Franse tekst, die overeenstemt met de motivering van de spoedeisendheid uit de adviesaanvraag.

Wel dient de verwijzing naar de datum van bekendmaking van het wetsontwerp te worden vervangen door een verwijzing naar de datum van afkondiging van de wet.

Artikel 1

14. In artikel 1, § 1, 1/, schrijve men "artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 5/".

15. De rechtszekerheid zou ermee gediend zijn indien in artikel 1, § 3, de verzorgingsinstellingen nader worden omschreven. Het is bijvoorbeeld niet duidelijk of enkel ziekenhuizen, dan wel ook rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen (waarvan gewag wordt gemaakt in de nota aan de Ministerraad) worden bedoeld.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.347/3
DU 29 OCTOBRE 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 26 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 3, 1/, et 2/, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe", a donné l'avis suivant:

1. Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit:

> "Vu l'urgence motivée par le fait que (...) [la] loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, a été [promulguée] ce 16 octobre 2009;
>
> Qu'il est très urgent que les secteurs concernés obtiennent une sécurité juridique quant au régime [dérogatoire] de distribution et de délivrance des médicaments visés pendant la période actuelle de pandémie et d'épidémie de grippe".

*
* *

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

3. L'article 3, alinéa 1er, 1/ et 2/, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe (ci-après: la loi), habilite le Roi à prendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des mesures pour régler (1/) la distribution des médicaments et (2/) la délivrance des médicaments par des médecins ou d'autres professionnels des soins de santé visés à l'arrêté royal n/ 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Aux termes de l'article 3, alinéa 3, de la loi, les arrêtés prévus à l'alinéa 1er peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, même dans les matières qui sont expressément réservées à la loi par la Constitution. L'article 3, alinéa 4, de la loi dispose que ces arrêtés peuvent déterminer les sanctions administratives, civiles et pénales applicables à certaines infractions à ces arrêtés. L'article 3, alinéa 5, de la loi prévoit que les sanctions pénales ne peuvent comporter de peines supérieures à celles que la législation complétée, modifiée ou remplacée attache aux infractions en cause.

Conformément à l'article 5, § 2, de la loi, les arrêtés royaux visés par cette loi doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur, sous peine d'être réputés n'avoir jamais produit leurs effets.

4. Le projet soumis pour avis a pour objet de mettre en oeuvre les dispositions visées. Il comprend des règles particulières pour la distribution et la délivrance de certains médicaments faisent partie du stock stratégique de l'État belge (1), qui font l'objet soit d'une autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: loi sur les médicaments), soit d'une autorisation temporaire de distribution, visée à l'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, 5/, de la loi sur les médicaments (2), et qui sont inscrits sur une liste spécifique de médicaments fixée par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions (3).

---

(1) Aux termes de l'article 1er, § 1er, alinéa 2, du projet, il s'agit du stock de médicaments qui sont la propriété de l'État belge en réponse à la propagation d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages importants à la santé publique.

(2) L'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, dispose que, par dérogation à l'article 6, § 1er, de la loi sur les médicaments, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas encore mis sur le marché en Belgique, peuvent néanmoins être mis à la disposition de patients dans un certain nombre de cas définis. L'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, 5/, de la loi sur les médicaments prévoit plus particulièrement qu'afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés.

(3) Selon le délégué, les médicaments autorisés peuvent en outre toujours être distribués et délivrés selon le circuit ordinaire.

Les médicaments visés sont remis aux médecins généralistes par les communes. L'État belge peut également distribuer les médicaments aux officines ouvertes au public et aux établissements de soins. En dehors des établissements de soins, les médicaments ne peuvent être délivrés aux patients que par les médecins généralistes et les médecins-spécialistes en pédiatrie. Les officines ne peuvent en principe pas délivrer les médicaments à d'autres personnes que les médecins visés; l'infraction à cette interdiction est punie d'une peine d'emprisonnement et/ou d'une amende.

L'arrêté dont le projet est à l'examen produit ses effets à la date fixée par le Roi en application de l'article 2, § 2, de la loi (à savoir le 29 avril 2009 [4]), à l'exception de la disposition pénale visée qui entre en vigueur le jour de la publication de l'arrêté au Moniteur belge.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. L'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 3, alinéa 1er, 1/ et 2/, susvisé de la loi.

6. Les pouvoirs accordés au Roi par ces dispositions légales doivent être lus en combinaison avec l'article 2 de la loi: ils ne s'appliquent que dans le cadre d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe constatée par le Roi et présentant un risque particulier et grave pour la santé publique.

Vu ce cadre spécifique, il vaut mieux limiter la définition de la notion de "stock stratégique de l'État belge", à l'article 1er, § 1er, alinéa 2, du projet, aux agents pathogènes [5], en omettant par conséquent "de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires".

---

(4) Date fixée selon un projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'État a rendu l'avis 47.324/3 le 22 octobre 2009.

(5) Dans le texte néerlandais du projet, on écrira "ziekteverwekkers", et non "ziekteverwerkers".

7. L'article 2, § 3, du projet prévoit de punir la délivrance de médicaments en violation de l'article 2, § 2, de l'arrêté en projet, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de cinq cents à cinq mille euros ou d'une de ces peines.

Cette disposition légale est conforme en soi à l'article 3, alinéa 4, de la loi, qui habilite expressément le Roi à fixer des sanctions pénales.

L'article 3, alinéa 5, de la loi dispose que les sanctions pénales ne peuvent comporter de peines supérieures à celles que la législation complétée, modifiée ou remplacée attache aux infractions en cause. Dès lors que le projet instaure une nouvelle infraction, il n'existe aucune peine permettant la comparaison et il n'y a donc pas non plus de problème du point de vue de l'article 3, alinéa 5, de la loi.

8. Selon l'article 4 du projet, les dispositions de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, ont un effet rétroactif, à l'exception de la disposition pénale.

L'article 2, § 2, alinéa 3, de la loi dispose que les mesures prises en application de l'article 3 de la loi peuvent avoir un effet rétroactif, lequel ne peut cependant être antérieur à la date constatée par le Roi conformément à l'article 2, § 2, alinéa 1er, de la loi (à savoir la date de la survenance de l'épidémie ou de la pandémie de grippe), ni au 30 avril 2009.

La date fixée par le Roi est celle du 29 avril 2009. Il s'agit d'une date qui, chronologiquement, est antérieure d'un jour à la date du 30 avril 2009 fixée par la loi. Ce n'est dès lors pas cette date fixée par le Roi, mais la date fixée dans la loi qui constitue en l'espèce la limite de l'effet rétroactif. L'article 4 du projet doit par conséquent énoncer que l'arrêté "produit ses effets le 30 avril 2009, à l'exception de ..." (la suite comme dans le projet).

Le délégué a marqué son accord sur ce point.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

9. Il est rappelé que l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen doit, en vertu de l'article 5, § 2, de la loi être confirmé par la loi dans un délai d'un an à partir de son entrée en vigueur, sous peine d'être réputé n'avoir jamais produit ses effets.

10. Sur différents points, le projet déroge à la législation en vigueur, ce que permet l'article 3, alinéa 3, de la loi. La loi sur les médicaments constitue toutefois la transposition en droit interne de 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 (ci-après: la directive). Dans la mesure où cette directive s'applique, et sauf dispositions particulières dans cette dernière, aucune dérogation à celle-ci n'est possible.

10.1. L'article 5, paragraphe 2, de la directive dispose que les États membres peuvent autoriser temporairement la distribution d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été délivré, en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. L'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, 5/, déjà évoqué, de la loi sur les médicaments constitue la transposition de cette disposition en droit interne.

Dans la mesure où l'article 1er, § 1er, alinéa 1er, 1/, du projet prévoit que l'arrêté en projet s'applique à la distribution de médicaments non autorisés, visés à l'article 6 de la directive, le projet ne pose donc aucun problème.

10.2. L'article 2, paragraphe 1, de la directive dispose que la directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés "à être mis sur le marché" dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. La directive ne comprend aucune disposition qui, dans des circonstances telles qu'une épidémie ou une pandémie de grippe, permettrait de

déroger aux dispositions concernant la fabrication, l'importation, la distribution en gros, etc. de médicaments [(6)].

Dans le temps imparti, le Conseil d'État n'a pu examiner la question de savoir si le projet doit être réputé concerner la mise sur le marché de médicaments au sens de la directive et, dans l'affirmative, si et dans quelle mesure il est éventuellement dérogé aux dispositions de la directive. Sur ce point, le Conseil d'État doit se limiter à indiquer qu'il n'est pas exclu que le projet contienne des dérogations à la directive et qu'il n'est pas certain que la directive les rende éventuellement possibles.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

11. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à l'article 3, alinéa 1er, 1/ et 2/, de la loi du 16 octobre 2009.

12. Le troisième alinéa du préambule doit être omis, dès lors qu'aucun accord budgétaire n'a pas été donné (et qu'un tel accord ne semble pas davantage requis).

13. Le texte néerlandais du quatrième alinéa du préambule doit s'accorder avec le texte français, lequel correspond à la motivation de l'urgence énoncée dans la demande d'avis.

Il convient toutefois de remplacer la référence à la date de publication du projet de loi par une référence à la date de promulgation de la loi.

---

(6) Le règlement (CE) n/ 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, qui pourrait être pertinent dans la mesure où une autorisation communautaire aurait été accordée pour certains des médicaments concernés, ne comporte pas davantage de disposition concernant la possibilité de déroger aux règles applicables en cas d'urgence.

Article 1er

14. À l'article 1er, § 1er, 1/, on écrira "l'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, 5/".

15. La sécurité juridique serait mieux assurée si l'article 1er, § 3, définissait plus précisément les établissements de soins. Il n'est pas clair, par exemple, si sont uniquement visés les hôpitaux ou également les maisons de soins et de repos, les maisons de soins et de repos psychiatriques et les maisons de repos (évoquées dans la note au Conseil des ministres).

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
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. LEMMENS.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS P. LEMMENS