



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 54.060/1
van 25 september 2013

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
14 december 2006 betreffende
geneesmiddelen voor menselijk
en diergeneeskundig gebruik'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 54.060/1
du 25 septembre 2013

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
14 décembre 2006 relatif aux
médicaments à usage humain
et vétérinaire'

Op 28 augustus 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 30 september 2013, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 19 september 2013. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Wouter PAS, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 september 2013.

*

Le 28 août 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 30 septembre 2013, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 19 septembre 2013. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Wouter PAS, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Marnix VAN DAMME, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 septembre 2013.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe diverse artikelen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ te wijzigen met het oog op het omzetten in het interne recht van sommige bepalingen van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 ‘tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft’.¹

2. De onderscheiden bepalingen van het ontwerp kunnen worden geacht rechtsgrond te vinden in de artikelen 6, § 1*sexies*, tweede en vierde lid, of 12*sexies*, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’.

Wel dient erop te worden gewezen dat in zoverre de houder van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) er in het ontworpen artikel 113, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 4 van het ontwerp) tevens toe wordt verplicht om de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis te stellen “van elke stap die door de houder is ondernomen om [...] te verzoeken om intrekking van de VHB of geen aanvraag tot verlenging van de VHB in te dienen”, hiervoor enkel rechtsgrond kan worden gevonden in artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 indien ervan wordt uitgegaan dat deze gevallen ook begrepen zijn in de hypothese waarbij “het in de handel brengen van [het] geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet”, zoals vermeld in de laatstgenoemde wetsbepaling.

Ter wille van de rechtszekerheid zou het aanbeveling verdienen dat de in voorbereiding zijnde wijziging van de wet van 25 maart 1964 zou worden te baat genomen om in artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van die wet, ook uitdrukkelijk melding te maken van de gevallen waarin om intrekking van de vergunning wordt verzocht of geen aanvraag tot verlenging ervan wordt ingediend. Op die wijze wordt de redactie van artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 bovendien meer in overeenstemming gebracht met de redactie van artikel 123, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG², zoals dat werd vervangen door richtlijn 2012/26/EU.

¹ Sommige andere bepalingen van richtlijn 2012/26/EU zijn al omgezet bij de wet van 20 juni 2013 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’ of zijn het voorwerp van een ontwerp van wet tot wijziging van dezelfde wet, waarvan de tekst aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, vooralsnog bij wege van informatie is meegedeeld.

² 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’.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

AANHEF

3. Mede rekening houdend met hetgeen is opgemerkt met betrekking tot de rechtsgrond, redigere men het eerste lid van de aanhef van het ontwerp als volgt:

“Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1^{sexies}, tweede en vierde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en artikel 12^{sexies}, § 1, vijfde lid, vervangen bij de wet van 3 augustus 2012;”.

4. Het is niet zinvol in de aanhef de artikelen te vermelden van het koninklijk besluit die de ontworpen regeling beoogt te wijzigen. Een wijziging kan immers eveneens bestaan in de toevoeging van nieuwe bepalingen aan de gewijzigde tekst. Bovendien zullen de betrokken artikelen en de vermelding van hun vroegere wijzigingen herkenbaar zijn bij het lezen van de wijzigingsbepalingen van het besluit.³ Derhalve dienen aan het einde van het tweede lid van de aanhef de woorden “, inzonderheid op artikelen 70, 70^{bis}, 70^{ter} en 113” te worden geschrapt.

DISPOSITIEF

Artikel 1

5. Aan het einde van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp schrijve men “en diergeneeskundig gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:”.

6. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel 70, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, wordt melding gemaakt van “bezorgdheden” die uit de betrokken evaluatie naar voren komen. In het ontworpen artikel 70, § 1^{bis}, eerste lid, daarentegen wordt de term “zorgpunten” gebruikt. Indien in de beide bepalingen inhoudelijk op hetzelfde wordt gedoeld, dient te worden geopteerd voor een eenvormige terminologie. Dat laatste is trouwens in de Franse tekst al het geval, aangezien erin uitsluitend van “inquiétudes” melding wordt gemaakt.

7. Aan het einde van de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 70, § 1^{bis}, tweede lid, vervange men de woorden “in een van de in dit paragraaf bedoelde gevallen” door de woorden “in elk van de in deze paragraaf bedoelde gevallen”. De Nederlandse tekst van het ontwerp wordt hierdoor afgestemd op de Franse tekst, die op dat punt de voorkeur verdient (“dans chacun des cas visés au présent paragraphe”).

³ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 30, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

8. In het ontworpen artikel 70, § 1*bis*, vierde lid, wordt bepaald dat artikel 6, § 1, negende lid, van de wet van 25 maart 1964 van toepassing is “wanneer de belangen van de Europese Unie ermee zijn gemoeid”.

Het komt niet aan de Koning, maar wel aan de wetgever toe om te bepalen wanneer de betrokken wetsbepaling van toepassing is. Het ontworpen artikel 70, § 1*bis*, vierde lid, moet derhalve vervallen.

Artikel 2

9. Men late artikel 2 van het ontwerp aanvangen als volgt: “In artikel 70*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden ...”.

Artikel 3

10. Men passe de redactie van artikel 3 van het ontwerp aan als volgt:

“In artikel 70*ter* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) in het eerste lid worden ...;

2) in het tweede lid worden ...”.

Artikel 4

11. De inleidende zin van artikel 4 van het ontwerp moet worden geredigeerd als volgt:

“In artikel 113 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:”.

12. Aan het einde van het ontworpen artikel 113, § 2⁴, eerste, tweede en derde lid, en § 3, schrijve men telkens “eerste lid” in plaats van “lid 1”.

13. Naar analogie van de Franse tekst vervange men in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 113, § 2, tweede lid, de woorden “krachtens lid 2 van dit artikel” door de woorden “bedoeld in het eerste lid”.

14. In de Franse tekst van het ontworpen artikel 113, § 2, derde lid, wordt bepaald dat de betrokken kennisgeving bovendien dient te gebeuren aan “l’EMA”. In tegenstelling tot wat het geval is in diverse van de ontworpen bepalingen onder artikel 1 van het ontwerp, wordt in de

⁴ Uiteraard niet “het paragraaf”, zoals vermeld in de inleidende zin van artikel 4, 1), van het ontwerp.

Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 113, § 2, derde lid, niet van “EMA” melding gemaakt, doch wel van “het Bureau”. Deze laatste term is die welke wordt gebruikt in artikel 123, lid 2^{ter}, van richtlijn 2001/83/EG, waarvan de omzetting wordt beoogd in de betrokken bepaling van het ontwerp. Er wordt evenwel best ook in de Nederlandse tekst van het ontwerp geopteerd voor een meer eenvormige terminologie⁵.

15. Nog in het ontworpen artikel 113, § 2, derde lid, vervange men in de Nederlandse tekst de woorden “in lid 2 of lid 2^{bis} van dit artikel” door de woorden “in het eerste of tweede lid”. In de Franse tekst schrijve men “aux alinéas 1^{er} ou 2” en niet “aux alinéas 1 et 2”.

Artikel 5

16. In de Nederlandse tekst van artikel 5 van het ontwerp moet de datum van 23 oktober 2013 worden vervangen door die van 28 oktober 2013, welke datum overeenstemt met die vermeld in artikel 2, lid 1, van richtlijn 2012/26/EU.

*

⁵ In de Franse tekst van het voornoemde artikel 123, lid 2^{ter} van de richtlijn wordt melding gemaakt van “l’Agence”, welke term niet is overgenomen in de betrokken bepaling van het ontwerp. In artikel 20 van het koninklijk besluit van 28 mei 2013 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ wordt trouwens al bepaald dat in diverse artikelen van het koninklijk besluit van 14 december 2006, waaronder artikel 113, § 2, de woorden “Europees Bureau” worden vervangen door “EMA”.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier divers articles de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' en vue de la transposition en droit interne de certaines dispositions de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 'modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance' ¹.

2. Les différentes dispositions du projet peuvent être réputées trouver un fondement juridique dans les articles 6, § 1^{er}sexies, alinéas 2 et 4, ou 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'.

Il convient toutefois de signaler que dans la mesure où l'article 113, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 1986 (article 4 du projet) impose également au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après : AMM) de notifier immédiatement au ministre ou à son délégué « toute action qu'il a engagée pour [...] solliciter le retrait de l'AMM ou ne pas en demander le renouvellement », un fondement juridique à cet effet ne peut être trouvé qu'à l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 si l'on considère que ces cas sont également visés dans l'hypothèse où « le médicament n'est plus mis sur le marché, de manière temporaire ou définitive », comme il est mentionné dans la dernière disposition légale.

Dans un souci de sécurité juridique, il est recommandé que la modification qui est en cours de la loi du 25 mars 1964 soit mise à profit pour mentionner expressément à l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, de cette loi, également les cas où le retrait de l'autorisation est demandé ou aucune demande de renouvellement de celle-ci n'est introduite. En outre, on améliorerait ainsi la concordance entre le texte de l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 et celui de l'article 123, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE ², tel qu'il a été remplacé par la directive 2012/26/UE.

¹ Certaines autres dispositions de la directive 2012/26/UE ont déjà été transposées par la loi du 20 juin 2013 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' ou font l'objet d'un projet de loi modifiant la même loi, dont le texte a été transmis au Conseil d'État, section de législation, pour l'heure à titre d'information.

² Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

EXAMEN DU TEXTE

PRÉAMBULE

3. Compte tenu, notamment, de l'observation formulée à propos du fondement juridique, on rédigera le premier alinéa du préambule du projet comme suit :

« Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéas 2 et 4, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et l'article 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, remplacé par la loi du 3 août 2012; ».

4. Il n'est pas judicieux de mentionner dans le préambule les articles de l'arrêté royal que la réglementation en projet envisage de modifier. Une modification peut en effet consister également en l'ajout de nouvelles dispositions au texte modifié. En outre, l'identification des articles concernés et la mention de leurs modifications antérieures résulteront de la simple lecture des dispositions modificatives de l'arrêté³. On supprimera dès lors les termes « , en particulier les articles 70, 70bis, 70ter et 113 » à la fin du deuxième alinéa du préambule.

DISPOSITIF

Article 1^{er}

5. À la fin de la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet, on écrira « et à usage vétérinaire, remplacé par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées: ».

6. Le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 70, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 mentionne « bezorgdheden » résultant de l'évaluation concernée. Par contre, le texte néerlandais de l'article 70, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, en projet, utilise le terme « zorgpunten ». Si les deux dispositions ont la même portée quant au contenu, il convient d'opter pour une terminologie uniforme. C'est d'ailleurs déjà le cas dans le texte français, qui fait uniquement état « d'inquiétudes ».

7. À la fin du texte néerlandais de l'article 70, § 1^{er}bis, alinéa 2, en projet, on remplacera les termes « in een van de in dit paragraaf bedoelde gevallen » par les termes « in elk van de in deze paragraaf bedoelde gevallen ». Le texte néerlandais du projet est ainsi aligné sur le texte français, qui doit être préféré sur ce point (« dans chacun des cas visés au présent paragraphe »).

8. L'article 70, § 1^{er}bis, alinéa 4, en projet, dispose que l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi du 25 mars 1964 s'applique « dans les cas présentant un intérêt pour l'Union européenne ».

³ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 30, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Il ne revient pas au Roi, mais au législateur de déterminer quand la disposition légale concernée est applicable. On omettra dès lors l'article 70, § 1^{er} *bis*, alinéa 4, en projet.

Article 2

9. On rédigera le début de l'article 2 du projet comme suit : « À l'article 70*bis* du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les mots... ».

Article 3

10. On adaptera la rédaction de l'article 3 du projet comme suit :

« À l'article 70*ter* du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1) à l'alinéa 1^{er}, les mots ...;

2) à l'alinéa 2, les mots... ».

Article 4

11. La phrase liminaire de l'article 4 du projet doit être rédigée comme suit :

« À l'article 113 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 28 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées: ».

12. À la fin de l'article 113, § 2⁴, alinéas 1^{er}, 2 et 3, et § 3, en projet, on écrira chaque fois, dans le texte néerlandais, « eerste lid » au lieu de « lid 1 ».

13. Dans le texte néerlandais de l'article 113, § 2, alinéa 2, en projet, on remplacera, par analogie avec le texte français, les termes « krachtens lid 2 van dit artikel » par les termes « bedoeld in het eerste lid ».

14. Le texte français de l'article 113, § 2, alinéa 3, en projet, prévoit que la notification concernée doit en outre être faite à « l'EMA ». Contrairement à diverses dispositions en projet sous l'article 1^{er} du projet, le texte néerlandais de l'article 113, § 2, alinéa 3, en projet, ne mentionne pas « EMA », mais bien « het Bureau ». Ce dernier terme est utilisé à l'article 123, paragraphe 2*ter*, de la directive 2001/83/CE que la disposition concernée du projet vise à

⁴ Évidemment pas « het paragraaf » comme il est mentionné dans la phrase liminaire du texte néerlandais de l'article 4, 1), du projet.

transposer. Toutefois, il est préférable d'opter, également dans le texte néerlandais du projet, pour une terminologie plus uniforme ⁵.

15. Toujours à l'article 113, § 2, alinéa 3, en projet, on écrira, dans le texte français, « aux alinéas 1^{er} ou 2 » et non « aux alinéas 1 et 2 ». Dans le texte néerlandais, on remplacera les mots « in lid 2 of lid 2bis van dit artikel » par les mots « in het eerste of tweede lid ».

Article 5

16. Dans le texte néerlandais de l'article 5 du projet, la date du 23 octobre 2013 doit être remplacée par celle du 28 octobre 2013, qui correspond à la date mentionnée à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2012/26/UE.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME

⁵ Le texte français de l'article 123, paragraphe 2^{ter}, précité, de la directive mentionne « l'Agence », mots qui ne sont pas reproduits dans la disposition concernée du projet. Du reste, l'article 20 de l'arrêté royal du 28 mai 2013 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' énonce déjà que les mots « Agence européenne » sont remplacés par le mot « EMA » dans divers articles de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, dont l'article 113, § 2.