



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 58.163/3
van 12 oktober 2015

avis 58.163/3
du 12 octobre 2015

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit
'tot wijziging van het koninklijk
besluit van 14 december 2006
betreffende geneesmiddelen voor
menselijk gebruik en
diergeneeskundig gebruik en het
koninklijk besluit van
19 april 2001 betreffende de
parallelinvoer van geneesmiddelen
voor menselijk gebruik en de
parallelle distributie van
geneesmiddelen voor menselijk en
diergeneeskundig gebruik'

un projet d'arrêté royal 'modifiant
l'arrêté royal du 14 décembre 2006
relatif aux médicaments à usage
humain et vétérinaire et l'arrêté
royal du 19 avril 2001 relatif à
l'importation parallèle des
médicaments à usage humain et à
la distribution parallèle des
médicaments à usage humain et à
usage vétérinaire'

Op 9 september 2015 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 12 oktober 2015, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik en het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 29 september 2015. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Johan PUT en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 oktober 2015.

*

Le 9 septembre 2015, 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 12 octobre 2015, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 29 septembre 2015. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Johan PUT et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 octobre 2015.

*

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. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik' en van het koninklijk besluit van 19 april 2001 'betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

Een aantal wijzigingen betreffen de samenstelling en de werking van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsook een aantal procedures waarin deze Commissie is betrokken (artikelen 1 tot 3, 5, 4° en 5°, en 9 tot 25 van het ontwerp). Voorts worden de bepalingen inzake de wijzigingen aan vergunningen voor het in de handel brengen aangepast naar aanleiding van verordening (EU) nr. 712/2012 van de Commissie van 3 augustus 2012 'tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik' (artikelen 4 tot 7 van het ontwerp). Ten slotte wordt een correctie aangebracht in een artikel dat de omzetting vormt van artikel 71 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' (artikel 8 van het ontwerp).

3.1. Wat de wijzigingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreft, vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 6, § 1, tweede lid, derde zin, derde lid, eerste zin, zesde lid en elfde¹ lid, § 1bis, vijfde lid, § 1quater, tweede, achtste en negende lid, en § 1octies, vierde lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet).

Voor artikel 17 van het ontworpen besluit, dat betrekking heeft op de vergoeding van de leden van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie voor Advies, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 6, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet.

3.2. Wat betreft de wijzigingen aan het koninklijk besluit van 19 april 2001, vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 12ter, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet.

¹ In de aanhef wordt verkeerdelijk verwezen naar het twaalfde lid. De gemachtigde beaamde dat deze vermelding berust op een vergissing en dat wel degelijk het elfde lid wordt bedoeld.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Gelet op hetgeen zo-even is uiteengezet aangaande de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moet aan de aanhef een eerste lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

5. Om dezelfde reden moet het huidige eerste lid van de aanhef worden afgestemd op de zo-even opgesomde bepalingen van de geneesmiddelenwet.

Artikel 5

6. Het ontworpen artikel 34, § 2*bis*, tweede lid, derde zin, wordt het best geredigeerd als volgt:

“Bij toepassing van deze bepalingen van artikel 13, wordt de termijn, bedoeld in artikel 13*quater*, lid 2, van Verordening nr. 1234/2008 *overeenkomstig artikel 13quater*, lid 3, ervan geschorst vanaf de datum van het verzoek tot aanvullende informatie tot de datum waarop ze is verstrekt.”

7. Het ontworpen artikel 34, § 3, tweede lid, tweede zin, kan het best als volgt worden gesteld:

“Bij toepassing van deze bepalingen van artikel 13, wordt de termijn, bedoeld in artikel 10, lid 2, van Verordening nr. 1234/2008 *overeenkomstig artikel 10, lid 3, b)*, ervan geschorst vanaf de datum van het verzoek tot aanvullende informatie tot de datum waarop ze is verstrekt.”

Artikel 6

8. In het ontworpen artikel 35, § 3, wordt ten onrechte verwezen naar artikel 34, § 1*bis*, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, aangezien artikel 5, 2°, van het ontwerp strekt tot de opheffing van die paragraaf. Wellicht moet worden verwezen naar artikel 34, § 1.

Deze opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 35, § 4.

Artikel 12

9. In het ontworpen artikel 129, § 1, zevende streepje (lees: 7°), wordt bepaald dat een vertegenwoordiger van “een ethisch comité” met raadgevende stem deel uitmaakt van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

“De ratio legis [is] de link [te] verzekeren tussen het wetenschappelijk luik en het ethisch luik door een vertegenwoordiging van het ethisch orgaan voor de beoordeling van klinische proeven te verzekeren in het wetenschappelijk adviesverlenend orgaan. Het gaat hier bijgevolg om een ethisch comité in de zin van de wetgeving op de klinische proeven die geharmoniseerd is in Europa. Zie verordening nr. 536/2014 en richtlijn nr. 2001/20/EG.

De ethische comités die voldoen aan de vereisten voor ‘ethische commissies’ in de zin van richtlijn nr. 2001/20/EG zijn de volledig erkende ethische comités in de zin van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon. Dit zal a fortiori het geval zijn onder verordening nr. 536/2014.”

Er kan in de aangehaalde ontworpen bepaling het best worden verwezen naar de relevante bepaling(en) van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’, bijvoorbeeld naar artikel 2, 4°, ervan.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, 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. Le projet soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' et l'arrêté royal du 19 avril 2001 'relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire'.

Un certain nombre de modifications concernent la composition et le fonctionnement de la Commission pour les médicaments à usage humain de même qu'un certain nombre de procédures auxquelles cette Commission est associée (articles 1^{er} à 3, 5, 4^o et 5^o, et 9 à 25 du projet). Par ailleurs, les dispositions relatives aux modifications aux autorisations de mise sur le marché sont adaptées consécutivement au règlement (UE) n°712/2012 de la Commission du 3 août 2012 'modifiant le règlement (CE) n°1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires' (articles 4 à 7 du projet). Enfin, une correction est apportée dans un article qui constitue la transposition de l'article 71 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' (article 8 du projet).

3.1. En ce qui concerne les modifications de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, troisième phrase, alinéa 3, première phrase, alinéas 6 et 11¹, § 1^{er}*bis*, alinéa 5, § 1^{er}*quater*, alinéas 2, 8 et 9, et § 1^{er}*octies*, alinéa 4, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments).

En ce qui concerne l'article 17 de l'arrêté en projet, qui concerne l'indemnité des membres de la Commission pour les médicaments à usage humain, de la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire, de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain et de la Commission Consultative, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments.

3.2. En ce qui concerne les modifications à l'arrêté royal du 19 avril 2001, l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments.

¹ Le préambule vise erronément l'alinéa 12. Le délégué a reconnu que cette mention procède d'une erreur et que c'est l'alinéa 11 qui est effectivement visé.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Eu égard à ce qui a été exposé ci-dessus à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, on insérera dans le préambule un premier alinéa visant l'article 108 de la Constitution.

5. Pour la même raison, l'alinéa 1^{er} actuel du préambule doit être aligné sur les dispositions énumérées ci-dessus de la loi sur les médicaments.

Article 5

6. Mieux vaudra rédiger l'article 34, § 2bis, alinéa 2, troisième phrase, en projet, comme suit :

« En cas d'application de ces dispositions de l'article 13, le délai, visé à l'article 13quater, paragraphe 2, du Règlement n° 1234/2008, est suspendu, *conformément à l'article 13quater, paragraphe 3, de celui-ci*, à partir de la date de la demande d'informations complémentaires jusqu'à la date à laquelle celles-ci sont fournies ».

7. Il sera préférable de rédiger l'article 34, § 3, alinéa 2, deuxième phrase, en projet, comme suit :

« En cas d'application de ces dispositions de l'article 13, le délai, visé à l'article 10, paragraphe 2, du Règlement n° 1234/2008, est suspendu, *conformément à l'article 10, paragraphe 3, b)*, à partir de la date de la demande d'informations complémentaires jusqu'à la date à laquelle celles-ci sont fournies ».

Article 6

8. Le texte de l'article 35, § 3, en projet, fait injustement référence à l'article 34, § 1^{er}bis, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, dès lors que l'article 5, 2°, du projet vise à abroger ce paragraphe. Sans doute faut-il se référer à l'article 34, § 1^{er}.

Cette observation vaut également pour l'article 35, § 4, en projet.

Article 12

9. L'article 129, § 1^{er}, septième tiret (lire : 7°), en projet, prévoit qu'un représentant d'« un comité d'éthique » fait partie, avec voix consultative, de la Commission pour les médicaments à usage humain. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De ratio legis [is] de link [te] verzekeren tussen het wetenschappelijk en het ethisch luik door een vertegenwoordiging van het ethisch orgaan voor de beoordeling van klinische proeven te verzekeren in het wetenschappelijk adviesverlenend orgaan. Het gaat hier bijgevolg om een ethisch comité in de zin van de wetgeving op de klinische proeven die geharmoniseerd is in Europa. Zie verordening nr. 536/2014 en richtlijn nr. 2001/20/EG.

De ethische comités die voldoen aan de vereisten voor ‘ethische commissies’ in de zin van richtlijn nr. 2001/20/EG zijn de volledig erkende ethische comités in de zin van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon. Dit zal a fortiori het geval zijn onder verordening nr. 536/2014 ».

Dans la disposition en projet précitée, il vaut mieux faire référence à la (aux) disposition(s) pertinente(s) de la loi du 7 mai 2004 ‘relative aux expérimentations sur la personne humaine’, par exemple à l’article 2, 4°, de celle-ci.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jo BAERT