



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 61.223/3
van 26 april 2017

avis 61.223/3
du 26 avril 2017

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
28 oktober 2008 tot vaststelling
van de samenstelling en de
werking van de Gemengde
Commissie en tot uitvoering
van artikel 1, § 2, van de wet
van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
28 octobre 2008 portant
fixation de la composition et
du fonctionnement de la
Commission mixte et portant
exécution de l'article 1^{er}, § 2,
de la loi du 25 mars 1964 sur
les médicaments'

Op 27 maart 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht haar binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 18 april 2017. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, en Astrid TRUYENS, 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 26 april 2017.

*

Le 27 mars 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 18 avril 2017. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, et Astrid TRUYENS, 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 26 avril 2017.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Artikel 1, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) bepaalt dat in geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, de bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing zijn. Overeenkomstig artikel 1, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet richt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een Gemengde Commissie op die belast is met het verstrekken van advies teneinde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. Hij bepaalt tevens de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie.

Aan de laatstgenoemde wetsbepaling werd uitvoering verleend bij het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 ‘tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’.

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de samenstelling van de Gemengde Commissie, zoals bepaald bij artikel 2, derde lid, van het genoemde koninklijk besluit van 28 oktober 2008, aan te passen. Voortaan zijn in de Kamer voor producten voor menselijk gebruik en in de Kamer voor producten bestemd voor gebruik bij dieren de twee vertegenwoordigers van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie afkomstig uit de Algemene Directie Economische Inspectie en de Algemene Directie Economische Reglementering, en niet langer uit het Directoraat-Generaal Kwaliteit en Veiligheid (artikel 1, a), van het ontwerp). Tevens wordt het aantal vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: het FAVV) teruggebracht van twee tot één per kamer (artikel 1, b)). Voorts wordt de bepaling inzake het lidmaatschap van rechtswege met raadgevende stem van elke kamer in overeenstemming gebracht met de eerstgenoemde wijziging (artikel 2). Ten slotte wordt niet langer bepaald dat de mogelijkheid voor de voorzitter van elke kamer van de Gemengde Commissie om in dringende gevallen of in geval van noodzaak te beslissen een schriftelijke procedure te volgen om advies uit te brengen, slechts uitzonderlijk kan worden gebruikt (artikel 3).

2.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 1, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet.

In de aanhef van het ontworpen besluit wordt ook verwezen naar artikel 13*bis*, § 2, van dezelfde wet. Die wetsbepaling vormt de rechtsgrond voor artikel 13 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008, maar aangezien het ontworpen besluit niet strekt tot wijziging van dat artikel, komt die wetsbepaling niet in aanmerking als rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

2.2. In de aanhef wordt voorts nog melding gemaakt van artikel 108 van de Grondwet (algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning) en van artikel 4, § 6, eerste lid, en artikel 5, tweede lid, 3°, van de wet van 4 februari 2000 ‘houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen’. Allicht wordt hiermee een bijkomende rechtsgrond

beoogd voor het opleggen van de deelname van vertegenwoordigers van het FAVV aan de Gemengde Commissie.

De gemachtigde bevestigde echter dat die vertegenwoordiging geen betrekking heeft op een bijkomende opdracht als bedoeld in artikel 4, § 6, van de wet van 4 februari 2000, maar op de gewone opdrachten van het FAVV als bedoeld in artikel 4, §§ 1 tot 3, van dezelfde wet. Het is dan ook naar artikel 4, §§ 1 tot 3, en artikel 5, tweede lid, 3°, van die wet dat moet worden verwezen in samenhang met artikel 108 van de Grondwet.

2.3. In de aanhef van het ontworpen besluit wordt ten slotte nog verwezen naar artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’. Het is ter uitvoering van dat artikel, op grond van de algemene uitvoeringsbevoegdheid, dat vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten deelnemen aan de Gemengde Commissie en dat andere taken worden opgedragen aan dat Agentschap ten aanzien van de Commissie, die bij dat Agentschap is opgericht. Aangezien het ontworpen besluit niet strekt tot wijziging van de ter zake relevante bepalingen van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008, strekt het ontworpen besluit niet tot uitvoering van de voormelde wetsbepaling.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Gelet op hetgeen in opmerking 2.1 is uiteengezet, moet in het tweede lid van de aanhef meer specifiek worden verwezen naar artikel 1, § 2, *tweede lid*, van de geneesmiddelenwet. De verwijzing naar artikel 13bis, § 2, van dezelfde wet moet worden weggelaten.

4. In het derde lid van de aanhef moet, in het licht van opmerking 2.2, worden verwezen naar artikel 4, §§ 1 tot 3, en artikel 5, tweede lid, 3°, van de wet van 4 februari 2000.

5. Gelet op hetgeen in opmerking 2.3 is uiteengezet, moet het vierde lid van de aanhef worden weggelaten. In de plaats ervan moet een lid worden opgenomen met een verwijzing naar het te wijzigen koninklijk besluit van 28 oktober 2008.

6. In het zevende lid van de aanhef schrijve men “akkoord” in plaats van “advies”.

Artikel 1

7. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp schrijve men “artikel 2, derde lid” in plaats van “artikel 2, tweede lid”. In de Franse tekst schrijve men “l’article 2, alinéa 3” in plaats van “l’article 2, al. 3”.

SLOTOPMERKING

8. Er moet een uitvoeringsbepaling worden toegevoegd aan het ontwerp, waarin wordt bepaald dat de minister bevoegd voor volksgezondheid belast is met de uitvoering van het te nemen besluit.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. L'article 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) dispose qu'en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la loi sur les médicaments s'appliquent. Conformément à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 2 de cette loi, le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.

L'arrêté royal du 28 octobre 2008 'portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' a pourvu à l'exécution de cette dernière disposition.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'adapter la composition de la Commission mixte, fixée par l'article 2, alinéa 3, de l'arrêté royal du 28 octobre 2008, précité. Désormais, dans la Chambre pour les produits à usage humain et dans la Chambre pour les produits destinés à l'usage animal, les deux représentants du Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie proviennent de la Direction générale de l'Inspection économique et de la Direction générale de la Réglementation économique, et non plus de la Direction générale Qualité et Sécurité (article 1^{er}, a), du projet). En outre, le nombre de représentants de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après : l'AFSCA) est ramené de deux à un par chambre (article 1^{er}, b)). Par ailleurs, le projet adapte à la première modification visée la disposition relative aux membres de droit avec voix consultative de chaque chambre (article 2). Enfin, il n'est plus prévu que la faculté qu'a le président de chaque chambre de la Commission mixte de décider, en cas d'urgence ou de nécessité, de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis, ne peut être utilisée qu'exceptionnellement (article 3).

2.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 2, alinéa 2, de la loi sur les médicaments.

Le préambule de l'arrêté en projet fait également référence à l'article 13bis, § 2, de la même loi. Cette disposition législative forme le fondement juridique de l'article 13 de l'arrêté royal du 28 octobre 2008, mais dès lors que l'arrêté en projet ne vise pas à modifier cet article, elle ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet.

2.2. Le préambule mentionne encore l'article 108 de la Constitution (pouvoir général d'exécution du Roi) et les articles 4, § 6, alinéa 1^{er}, et 5, alinéa 2, 3°, de la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire'. Il s'agit sans doute d'invoquer ainsi un fondement juridique complémentaire permettant d'imposer la participation de représentants de l'AFSCA à la Commission mixte.

Le délégué a cependant confirmé que cette représentation ne concerne pas une mission complémentaire visée à l'article 4, § 6, de la loi du 4 février 2000, mais les missions ordinaires de l'AFSCA, visées à l'article 4, §§ 1^{er} à 3, de la même loi. Ce sont dès lors les articles 4, §§ 1^{er} à 3, et 5, alinéa 2, 3^o, de cette loi qu'il convient de viser, en combinaison avec l'article 108 de la Constitution.

2.3. Enfin, le préambule de l'arrêté en projet fait encore référence à l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'. C'est en exécution de cet article, en vertu du pouvoir général d'exécution, que les représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé participent à la Commission mixte et que d'autres missions sont confiées à cette agence à l'égard de la Commission, qui est créée au sein de cette Agence. Dès lors que l'arrêté en projet ne vise pas à modifier les dispositions pertinentes en la matière de l'arrêté royal du 28 octobre 2008, l'arrêté en projet ne vise pas à donner exécution à la disposition législative précitée.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Eu égard à l'observation 2.1, le deuxième alinéa du préambule visera plus spécifiquement l'article 1^{er}, § 2, *alinéa* 2, de la loi sur les médicaments. La référence à l'article 13bis, § 2, de la même loi doit être omise.

4. Pour tenir compte de l'observation 2.2, le troisième alinéa du préambule fera référence aux articles 4, §§ 1^{er} à 3, et 5, alinéa 2, 3^o, de la loi du 4 février 2000.

5. Compte tenu de l'observation formulée au point 2.3, le quatrième alinéa sera omis. Il sera remplacé par un alinéa visant l'arrêté royal du 28 octobre 2008, à modifier.

6. Dans le septième alinéa du préambule, on écrira « accord » au lieu de « avis ».

Article 1^{er}

7. Dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet, on écrira « artikel 2, derde lid » au lieu de « artikel 2, tweede lid ». Dans le texte français, on écrira « l'article 2, alinéa 3 » au lieu de « l'article 2, al. 3 ».

OBSERVATION FINALE

8. Le projet sera complété par une disposition d'exécution, indiquant que le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution de l'arrêté envisagé.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jo BAERT