RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 62.720/3
van 22 januari 2018

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de ingangsdatum van artikelen 2 en 5 van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 62.720/3
du 22 janvier 2018

sur

un projet d’arrêté royal ‘fixant la date d’entrée en vigueur des articles 2 et 5 de l’arrêté royal du 17 juin 2013 concernant le conditionnement, l’étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l’arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques’

‡LW-CGBSKFBAG-GCHCAMW‡

Op 21 december 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de ingangsdatum van artikelen 2 en 5 van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 januari 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, 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 22 januari 2018.

*

Le 21 décembre 2017, 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, sur un projet d'arrêté royal 'fixant la date d'entrée en vigueur des articles 2 et 5 de l'arrêté royal du 17 juin 2013 concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 janvier 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

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

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 janvier 2018.

*

‡LW-CGBSKFBAG-GCHCAMW‡

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Luidens artikel 2 van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 'betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen' moet de primaire verpakking van de magistrale en officinale bereidingen in vloeibare vorm waarop het voormelde besluit van toepassing is, worden beveiligd met een dop die accidentele inname voorkomt. Artikel 5 van het hetzelfde besluit bepaalt dat de officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid slechts één actief bestanddeel bevatten.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de datum van inwerkingtreding van de voormelde artikelen 2 en 5 te bepalen,[1] voor artikel 2 drie maanden na de bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad en voor artikel 5 op 1 januari 2020.[2]

RECHTSGROND

2. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 3, § 2, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen'. Overeenkomstig die bepaling legt de Koning de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. In het tweede lid van de aanhef wordt verwezen naar artikel 7 van het koninklijk besluit van 17 juni 2013. Die bepaling vormt evenwel geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit en wordt er ook niet door gewijzigd. Het tweede lid moet dan ook worden weggelaten.

[1] De andere artikelen van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 zijn in werking getreden op 11 juli 2013 (de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad).

[2] Op de vraag waarom de inwerkingtreding van artikel 5 nog zo lang wordt uitgesteld, antwoordde de gemachtigde het volgende: "Il s'agit d'un choix politique qui va permettre de faire coïncider l'interdiction pour les préparations officinales contre la toux et le rhume de contenir plus d'une substance active et le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments contre la toux et le rhume qui contiennent plusieurs substances actives. De tels médicaments existent en effet encore sur le marché et l'on ne juge pas opportun d'interdire les préparations officinales qui contiennent plusieurs substances actives alors que des médicaments autorisés qui ont les mêmes caractéristiques sont encore sur le marché."

‡LW-CGBSKFBAG-GCHCAMW‡

Artikel 1

4. In artikel 1 van het ontwerp schrijve men beter "(…) treden respectievelijk in werking *op de eerste dag van de vierde maand na die waarin dit besluit* [niet: deze wet] *is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad* en op 1 januari 2020".

SLOTOPMERKING

5. De door de stellers beoogde inwerkingstelling kan op een meer transparante wijze worden gerealiseerd door in de plaats van artikel 1 van het ontwerp een wijzigingsbepaling op te nemen van artikel 7 van het koninklijk besluit van 17 juni 2013, waarbij de woorden "die in werking treden op een door Ons te bepalen datum" worden vervangen door de woorden "die respectievelijk in werking treden op (…)[3] en op 1 januari 2020".

In dat geval moet het opschrift wel worden aangepast ("koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 (…)") en vervalt opmerking 3 (al moet de specifieke verwijzing naar artikel 7 wel nog steeds worden weggelaten).

*

[3] Hier wordt het best een vaste datum ingevuld (bijvoorbeeld 1 juni 2018) die min of meer overeenstemt met de door de stellers van het ontwerp beoogde termijn tussen bekendmaking van het te nemen besluit en de inwerkingtreding van artikel 2 van het koninklijk besluit van 17 juni 2013.

‡LW-CGBSKFBAG-GCHCAMW‡

PORTÉE DU PROJET

1. Aux termes de l'article 2 de l'arrêté royal du 17 juin 2013 'concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques', le conditionnement primaire des préparations magistrales et officinales sous forme liquide auquel s'applique l'arrêté précité, doit être sécurisé au moyen d'un bouchon qui prévient une ingestion accidentelle. L'article 5 du même arrêté dispose que les préparations officinales contre la toux et le rhume ne contiennent qu'une substance active.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de fixer la date d'entrée en vigueur des articles 2 et 5 précités [1], à savoir, pour ce qui est de l'article 2, trois mois après la publication de l'arrêté envisagé au Moniteur belge et, en ce qui concerne l'article 5, le 1er janvier 2020 [2].

FONDEMENT JURIDIQUE

2. L'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 3, § 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'. Conformément à cette disposition, le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Le deuxième alinéa du préambule fait référence à l'article 7 de l'arrêté royal du 17 juin 2013. Cependant, cette disposition ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet et elle n'est pas non plus modifiée par celui-ci. Le deuxième alinéa sera dès lors omis.

[1] Les autres articles de l'arrêté royal du 17 juin 2013 sont entrés en vigueur le 11 juillet 2013 (le dixième jour qui suit sa publication au Moniteur belge).

[2] À la question de savoir pourquoi l'entrée en vigueur de l'article 5 est à ce point retardée, le délégué a répondu ce qui suit : « Il s'agit d'un choix politique qui va permettre de faire coïncider l'interdiction pour les préparations officinales contre la toux et le rhume de contenir plus d'une substance active et le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments contre la toux et le rhume qui contiennent plusieurs substances actives. De tels médicaments existent en effet encore sur le marché et l'on ne juge pas opportun d'interdire les préparations officinales qui contiennent plusieurs substances actives alors que des médicaments autorisés qui ont les mêmes caractéristiques sont encore sur le marché ».

‡LW-CGBSKFBAG-GCHCAMW‡

Article 1er

4. À l'article 1er du projet, mieux vaudrait écrire « […] entrent respectivement en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit celui de la publication du présent arrêté au Moniteur belge et le 1er janvier 2020 ».

OBSERVATION FINALE

5. L'entrée en vigueur visée par les auteurs peut être fixée avec davantage de transparence en remplaçant l'article 1er du projet par une disposition modificative de l'article 7 de l'arrêté royal du 17 juin 2013 dans laquelle les mots « qui entrent en vigueur à une date fixée par Nous » seront remplacés par les mots « qui entrent en vigueur respectivement le […] [3] et le 1er janvier 2020 ».

Il conviendra toutefois dans ce cas d'adapter l'intitulé (« arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 juin 2013 […] ») et l'observation 3 n'a plus lieu d'être (quoiqu'il y ait encore toujours lieu d'omettre la référence spécifique à l'article 7).

DE GRIFFIER - LE GREFFIER — DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS — Jo BAERT

[3] En l'occurrence, mieux vaudrait indiquer une date précise (par exemple, le 1er juin 2018) qui correspond plus ou moins au délai, visé par les auteurs du projet, entre la publication de l'arrêté envisagé et l'entrée en vigueur de l'article 2 de l'arrêté royal du 17 juin 2013.

‡LW-CGBSKFBAG-GCHCAMW‡