KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 11 oktober 1993 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van het ministerieel besluit van 15 februari 1993 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen", heeft op 7 december 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 11 octobre 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant l'arrêté ministériel du 15 février 1993 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments", a donné le 7 décembre 1993 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe, enerzijds, de distributiemogelijkheid van het vaccin tegen de ziekte van Aujeszky te beperken door deze enkel toe te vertrouwen aan de provinciale centra voor de opsporing van de dierenziekten (artikel 1) en, anderzijds, de distributie van het vaccin tegen de ziekte van Marek - die thans geschiedt door het Nationaal Instituut voor diergeneeskundig onderzoek en door de voornoemde provinciale centra - opnieuw toe te vertrouwen aan de officina-apothekers (artikel 2).

2. Uit artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, welke bepaling als rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt aangevoerd, volgt dat de terhandstelling van geneesmiddelen slechts op grond van één reden aan de officina-apothekers en aan bepaalde geneesheren en dierenartsen kan worden ontzegd, te weten wanneer de geneesmiddelen "wegens hun aard of hun eigenschappen niet voor de normale farmaceutische distributie geschikt zijn". Dat artikel biedt met andere woorden niet de vereiste rechtsgrond voor een besluit waarbij de Minister de terhandstelling van een geneesmiddel aan de officina-apothekers onttrekt om een andere reden dan die welke zopas werd aangehaald, bijvoorbeeld om de overheidscontrole op de vaccinatie beter te kunnen organiseren

(zie Raad van State, afdeling administratie, arrest Algemene Pharmaceutische Bond, nr. 17.437, van 11 februari 1976) (1).

Aangezien zowel in de aanhef van het besluit als in de adviesaanvraag de verenging van de distributie enkel wordt verantwoord door de noodzaak om de controle op het gebruik van het vaccin tegen de ziekte van Aujeszky op een sluitende wijze te verzekeren, moet in het licht van wat voorafgaat worden besloten dat in artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet een voldoende rechtsgrond kan worden gevonden voor artikel 1 van het ontwerp. Dat artikel moet dan ook uit het ontwerp worden weggelaten.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

1. In het tweede lid van de aanhef schrijve men : "... de fabricage, de distributie ...".

2. Het koninklijk besluit van 5 maart 1993 houdende maatregelen van diergeneeskundige politie betreffende de ziekte van Aujeszky biedt geen rechtsgrond voor het ontwerp; de verwijzing ernaar, in het derde lid van de aanhef, moet dan ook worden geschrapt.

---

(1) Zie in dezelfde zin het advies L. 21.894/8 van 23 oktober 1992 over een ontwerp dat het ministerieel besluit van 15 februari 1993 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen is geworden.

3. In het vierde lid van de aanhef, dat dan het derde lid wordt, schrijve men in de Nederlandse tekst : "... betreffende de controle en de wijze van distributie ...".

4. De consideransen opgenomen in het zesde en het zevende lid van de aanhef kunnen beter worden weggelaten : de motivering van het ontworpen besluit wordt immers niet opgelegd door enige hogere norm en die consideransen zijn evenmin noodzakelijk voor een goed begrip van de ontworpen regeling.

De in het zesde lid opgenomen considerans, die verband houdt met het te schrappen artikel 1 van het ontwerp, moet in ieder geval worden weggelaten.

Mocht worden geopteerd voor het behoud van de tweede considerans, dan dient de verwijzing naar het advies van de Raad van State na die considerans te worden opgenomen, in het laatste lid van de aanhef.

Artikelen 1 en 2.

Door het wegvallen van artikel 1 wordt artikel 2 het enig artikel van het ontwerp. Men redigere het als volgt :

"Enig artikel. In artikel 5 van het ministerieel besluit van 15 februari 1993 betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen worden in a) en in b) de woorden "het vaccin tegen de ziekte van Marek" geschrapt".

PORTEE DU PROJET.

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis à l'avis du Conseil d'Etat tend, d'une part, à limiter la faculté de distribuer le vaccin contre la maladie d'Aujeszky en ne confiant cette distribution qu'aux centres provinciaux de dépistage des maladies animales (article 1er) et, d'autre part, à confier à nouveau aux pharmaciens d'officine la distribution du vaccin contre la maladie de Marek, effectuée à l'heure actuelle par l'Institut national de recherches vétérinaires et par les centres provinciaux précités (article 2).

2. Il résulte de l'article 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, disposition invoquée comme fondement légal de l'arrêté en projet, que la dispensation de médicaments ne peut être refusée aux pharmaciens d'officine ainsi qu'à certains médecins et médecins vétérinaires que sur la base d'un seul motif, à savoir lorsque les médicaments "en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale". En d'autres termes, l'article précité ne procure pas au Ministre le fondement légal requis pour prendre un arrêté retirant aux pharmaciens d'officine la dispensation d'un médicament pour un motif autre que celui qui vient d'être cité, par exemple en vue d'une meilleure organisation du contrôle de l'autorité sur la vaccination (voir Conseil d'Etat, section d'administration, arrêt

Association pharmaceutique belge, n° 17.437, du 11 février 1976) (1).

Dès lors que, tant dans le préambule de l'arrêté que dans la demande d'avis, la limitation de la distribution n'est justifiée que par la seule nécessité d'assurer de manière adéquate le contrôle de l'utilisation du vaccin contre la maladie d'Aujeszky, il convient de conclure, à la lumière de ce qui précède, que l'article 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 ne peut pas procurer un fondement légal suffisant à l'article 1er du projet. Il y aurait lieu, dès lors, d'omettre cet article du projet.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

1. Dans le deuxième alinéa du préambule, il conviendrait d'écrire : "... à la fabrication, à la distribution ...".

2. L'arrêté royal du 5 mars 1993 portant des mesures de police sanitaire relatives à la maladie d'Aujeszky ne procure pas de fondement légal au projet; il y aurait lieu, dès lors, de supprimer la référence qui y est faite au troisième alinéa du préambule.

---

(1) Voir dans le même sens l'avis L. 21.894/8 du 23 octobre 1992 sur un projet qui est devenu l'arrêté ministériel du 15 février 1993 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments.

3. Au quatrième alinéa du préambule, qui deviendrait dès lors le troisième, il conviendrait d'écrire dans le texte néerlandais : "... betreffende de controle en de wijze van distributie ...".

4. Il serait préférable d'omettre les considérants figurant aux sixième et septième alinéas du préambule : en effet, aucune norme supérieure n'impose la motivation de l'arrêté en projet et ces considérants ne sont pas non plus nécessaires à une bonne intelligence de la règle en projet.

Il y aurait lieu d'omettre en tout état de cause le considérant figurant au sixième alinéa et qui est relatif à l'article 1er du projet, lequel est à supprimer.

Si les auteurs préféraient maintenir le second considérant, il y aurait lieu de faire figurer la référence à l'avis du Conseil d'Etat à la suite de ce considérant, en tant que dernier alinéa du préambule.

Articles 1er et 2.

Du fait de la suppression de l'article 1er, l'article 2 devient l'article unique du projet. Il conviendrait de le rédiger comme suit :

"Article unique. A l'article 5 de l'arrêté ministériel du 15 février 1993 relatif au contrôle et au mode de distribution de certains médicaments, les mots "le vaccin contre la maladie de Marek", figurant sous a) et sous b), sont supprimés".

De kamer was samengesteld uit

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :
kamervoorzitter,
président de chambre,

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :
de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :
staatsraden,
conseillers d'Etat,

de Heer : A. ALEN,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIERS,
Madame :
assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :
griffier,
greffier.

La chambre était composée de

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DEBERSAQUES, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DEBERSAQUES, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.