26-03-1990
Vandemeulebroeck

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 25 september 1989 door de Minister van Buitenlandse Zaken verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet "houdende goedkeuring van de Overeenkomst tot wederzijdse erkenning van inspecties met betrekking tot de fabricage van farmaceutische produkten, en van de Toelichtingen, opgemaakt te Genève op 8 oktober 1970", heeft op 21 november 1989 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires étrangères, le 25 septembre 1989, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi "portant approbation de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, et des Notes explicatives, faites a Genève le 8 octobre 1970", a donné le 21 novembre 1989 l'avis suivant :

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van wet beoogt de goedkeuring van een Overeenkomst waarbij België aanvankelijk geen partij was. Uit een aan de Raad van State meegedeelde brief welke de Belgische ambassadeur in Zweden tot de Minister van Buitenlandse Betrekkingen heeft gericht en een daarbij gevoegde nota van de Zweedse Regering van 14 juni 1988 blijkt evenwel, dat de laatstgenoemde Regering, met toepassing van artikel 11 van de Overeenkomst, België namens de Overeenkomstsluitende Partijen om toetreding tot de Overeenkomst heeft verzocht. Het ware wenselijk die stukken bij de memorie van toelichting te voegen.

2. De Raad van State vestigt er de aandacht op dat, wat de farmaceutische specialiteiten betreft die onder de toepassing vallen van de (tweede) richtlijn 75/319/EEG van 20 mei 1975 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, de toetreding tot de Overeenkomst van Genève België niet ontslaat van de door artikel 22 van die richtlijn aan de Lid-Staten opgelegde controleverplichtingen met betrekking tot de uitvoer naar een andere Lid-Staat van farmaceutische specialiteiten afkomstig uit derde landen. Met andere woorden, wanneer België farmaceutische produkten die werden ingevoerd uit een land dat geen Lid-Staat van de E.E.G. is, uitvoert naar een Lid-Staat van de E.E.G., blijft het gehouden de door artikel 22 van de richtlijn opgelegde controles te verrichten, ook al zouden zowel het land waaruit die produkten werden ingevoerd als het land waarnaar ze worden uitgevoerd

beide eveneens de Overeenkomst van Genève hebben ondertekend. Aan verplichtingen die door een richtlijn werden opgelegd, kan immers alleen een einde worden gemaakt door de opheffing of de wijziging van die richtlijn door de krachtens het E.E.G.-recht daartoe bevoegde communautaire overheden of door de toetreding tot de Overeenkomst van Genève door de E.E.G. als zodanig.

3. Luidens artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 24 maart 1972 betreffende de Staatssecretarissen, is voor koninklijke besluiten waarbij een ontwerp van wet bij de Wetgevende Kamers wordt ingediend, benevens de medeondertekening van de Staatssecretaris, ook die vereist van de Minister waaraan die Staatssecretaris is toegevoegd.

Bijgevolg dient ook de Minister van Sociale Zaken bij de voordracht, de indiening en de medeondertekening van het indieningsbesluit van het wetsontwerp te worden betrokken.

---

1. Le projet de loi soumis à l'avis du Conseil d'Etat a pour objet l'approbation d'une Convention à laquelle, à l'origine, la Belgique n'était pas partie. Il appert toutefois d'une lettre adressée au Ministre des Relations extérieures par l'Ambassadeur de Belgique en Suède et d'une note y jointe du Gouvernement suédois du 14 juin 1988, lettre qui a été communiquée au Conseil d'Etat, qu'en application de l'article 11 de la Convention, le Gouvernement précité a invité la Belgique, au nom des Parties contractantes, à adhérer à la Convention. Il est souhaitable de joindre ces documents à l'exposé des motifs.

2. Le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques tombant sous l'application de la (deuxième) directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 du Conseil des Communautés européennes concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, l'adhésion à la Convention de Genève ne dispense pas la Belgique des obligations de contrôle imposées aux Etats membres par l'article 22 de la directive précitée en ce qui concerne l'exportation vers un autre Etat membre de spécialités pharmaceutiques en provenance de pays tiers. En d'autres termes, lorsque la Belgique exporte vers un Etat membre de la C.E.E. des produits pharmaceutiques importés d'un pays tiers, elle demeure tenue d'effectuer les contrôles imposés par l'article 22 de la directive, même si, tant le pays d'où ces produits ont été importés que celui vers lequel ils sont exportés ont tous deux signé la Convention de Genève. Il ne peut, en effet, être mis fin aux obligations prescrites par une directive qu'à la suite de l'abrogation ou de la modification de cette directive par les autorités communautaires compétentes à cet effet en vertu du droit de la C.E.E. ou à la suite de l'adhésion de la C.E.E. en tant que telle à la Convention de Genève.

.../...

3. Aux termes de l'article 2, 1°, de l'arrêté royal du 24 mars 1972 relatif aux Secrétaires d'Etat, outre le contreseing du Secrétaire d'Etat, celui du Ministre auquel il est adjoint est requis pour les arrêtés royaux portant présentation d'un projet de loi aux Chambres législatives.

Il conviendrait, dès lors, d'associer également le Ministre des Affaires sociales à la proposition, à la présentation et au contreseing de l'arrêté de présentation du projet de loi.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : P. VERMEULEN, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
W. DEROOVER, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. HERBOTS, assesseurs de la section de législation,

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

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. NIMMEGEERS,

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. BAERT, adjunct-auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. NIMMEGEERS.

Le rapport a été présenté par M. J. BAERT, auditeur adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS. P. VERMEULEN.