KONINKRIJK BELGIE

ADVIES 31.854/3

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 juni 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden", heeft op 22 juni 2001 het volgende advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 31.854/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 juin 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "portant modification de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine", a donné le 22 juin 2001 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat :

"- in het belang van de volksgezondheid de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, de veiligheid op het gebied van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE) moeten waarborgen;
- de resolutie AP-CSP 00 (9) van de Raad van Europa, die de gewijzigde versie van de algemene methode 5.2.8. van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) "Vermindering van het risico tot overdracht door geneesmiddelen van infectieuze stoffen verantwoordelijk voor spongiforme encefalopathieën bij dieren." in toepassing brengt, in werking is getreden op 1 januari 2001;
- zonder verwijl de nodige maatregelen dienen genomen te worden om deze resolutie in Belgisch recht toe te passen voor wat betreft de grondstoffen die voor de officina-apothekers gebruikt worden".

*
* *

Gelet op de korte termijn die hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een bijkomende verplichting op te leggen aan de fabrikanten en de invoerders van grondstoffen, bestemd voor levering aan officina-apothekers. Die leveranciers dienen de veiligheid van de grondstoffen op het gebied van de overdraagbare spongiforme encefalopathieën aan te tonen. Dat bewijs kan geleverd worden, hetzij door een certificaat afgegeven door het Europees Departement voor de Kwaliteit van

Geneesmiddelen, hetzij door een wetenschappelijk dossier (artikel 1 van het ontwerp; ontworpen artikel 8, 7°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden).

Voor het onderzoek van het bedoelde wetenschappelijk dossier door het Ministerie van Volksgezondheid wordt een bijdrage opgelegd van 21.000 frank (artikel 2 van het ontwerp; ontworpen artikel 10, 5°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. De vermelding, in het derde en het vierde lid van de aanhef, van de koninklijke besluiten van 18 januari 2001 en 5 februari 2001 is overbodig. Indien die vermeldingen behouden blijven, dient het laatstgenoemde besluit in elk geval met zijn correcte opschrift vermeld te worden.

2. In het vijfde lid dienen de volgende data voor de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad te worden vermeld : 26 januari 2001 en 23 maart 2001.

3. In het achtste lid van de aanhef kan het nummer (31.854/3) van het voorliggende advies worden vermeld.

Artikel 1

Zoals door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, heeft de in het ontworpen artikel 8, 7°, bedoelde verplichting enkel betrekking op grondstoffen van

dierlijke oorsprong. De leveranciers van andere soorten grondstoffen moeten echter wel kunnen aantonen dat die grondstoffen niet van dierlijke oorsprong zijn.

Rekening houdend met die toelichting, kan de ontworpen bepaling geredigeerd worden als volgt :

"7° aan te tonen, hetzij dat de grondstoffen niet van dierlijke oorsprong zijn, hetzij, indien ze wel van dierlijke oorsprong zijn, dat ze veilig zijn op het gebied van de overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE). In het laatste geval wordt het bewijs geleverd door het voorleggen ... (verder zoals in het ontwerp)".

Artikel 2

In de inleidende zin schrijve men : "Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

«5° ... (verder zoals in het ontwerp).»".

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait que :

"- in het belang van de volksgezondheid de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, de veiligheid op het gebied van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE) moeten waarborgen;
- de resolutie AP-CSP 00 (9) van de Raad van Europa, die de gewijzigde versie van de algemene methode 5.2.8. van de Europese Farmacopee (Ph. Eur.) "Vermindering van het risico tot overdracht door geneesmiddelen van infectieuze stoffen verantwoordelijk voor spongiforme encefalopathieën bij dieren." in toepassing brengt, in werking is getreden op 1 januari 2001;
- zonder verwijl de nodige maatregelen dienen genomen te worden om deze resolutie in Belgisch recht toe te passen voor wat betreft de grondstoffen die voor de officina-apothekers gebruikt worden".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

PORTEE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à imposer une obligation supplémentaire aux fabricants et aux importateurs de matières premières destinées à être livrées aux pharmaciens d'officine. Ces fournisseurs doivent faire la preuve de

l'innocuité des matières premières en ce qui concerne les encéphalopathies spongiformes transmissibles. Cette preuve peut être établie soit au moyen d'un certificat délivré par la Direction européenne de la qualité du médicament, soit au moyen d'un dossier scientifique (article 1er du projet; article 8, 7°, en projet, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine).

Une rétribution de 21.000 francs est imposée pour l'examen de ce dossier scientifique par le Ministère de la Santé publique (article 2 du projet; article 10, 5°, en projet, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1.

Aux troisième et quatrième alinéas du préambule, il est superflu de faire référence aux arrêtés royaux des 18 janvier 2001 et 5 février 2001. Si ces références sont maintenues, il conviendra en tout cas de reproduire l'intitulé exact de ce dernier arrêté.

2.

Au cinquième alinéa, on mentionnera les dates suivantes pour les avis du Conseil supérieur d'hygiène : 26 janvier 2001 et 23 mars 2001.

3.

Au huitième alinéa du préambule, il y a lieu de mentionner le numéro du présent avis (31.854/3).

Article 1er

Comme l'a confirmé le fonctionnaire délégué, l'obligation visée à l'article 8, 7°, en projet, porte uniquement sur les matières premières d'origine animale. Les fournisseurs d'autres types de matières premières doivent néanmoins être en mesure de démontrer que ces matières premières ne sont pas d'origine animale.

Eu égard à ces explications, la disposition en projet pourra être rédigée comme suit :

"7° de démontrer que les matières premières ne sont pas d'origine animale ou, si elles sont d'origine animale, de faire la preuve de leur innocuité en ce qui concerne les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Dans ce dernier cas, cette preuve doit être établie par ... (la suite comme dans le projet)".

Article 2

Dans la phrase liminaire, on écrira : "L'article 10 du même arrêté est complété comme suit :

«5° ... (la suite comme dans le projet.»".

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER, eerste voorzitter,
Messieurs premier président,

D. ALBRECHT, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

Mevrouw F. LIEVENS, griffier,
Madame greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. J. DRIJKONINGEN, referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE EERSTE VOORZITTER - LE PREMIER PRESIDENT,

W. DEROOVER