



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.851/3
van 14 februari 2022

avis 70.851/3
du 14 février 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
14 december 2006 betreffende
geneesmiddelen voor menselijk
en diergeneeskundig gebruik'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
14 décembre 2006 relatif aux
médicaments à usage humain
et vétérinaire'

Op 18 januari 2022 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 wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 8 februari 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 14 februari 2022.

*

Le 18 janvier 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre 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 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 8 février 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, 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 14 février 2022.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van verscheidene bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

Artikel 1 van het ontwerp heft artikel 17, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 op in het licht van een recent arrest van het Hof van Justitie.¹

De artikelen 2, 3, 5, 7, 8 en 9 van het ontwerp passen het koninklijk besluit van 14 december 2006 aan aan de toekomstige opheffing² van de Commissie van Advies, die advies uitbracht in het kader van de vergunning voor vervaardiging of de vergunning voor groothandel.

Artikel 4 van het ontwerp stelt sommige bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 in werking waarvoor die inwerkingtreding onduidelijk was ingevolge een foutieve verwijzing in artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 25 april 2014 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

Artikel 6 van het ontwerp brengt een wijziging aan in artikel 125 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 met betrekking tot de samenstelling van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in de volgende wetsbepalingen:

- artikel 1 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6bis, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet);
- voor de artikelen 2, 3, 5 en 7 tot 9 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de artikelen 7 en 8 van het voormelde nog aan te nemen wetsontwerp ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’;

¹ HvJ 14 februari 2019, C-423/17, *Warner-Lambert Company LLC*, ECLI:EU:C:2019:125.

² Bij het wetsontwerp ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’ (artikelen 7 en 8 van de door de Commissies aangenomen tekst, *Parl.St.* Kamer 2021-22, nr. 55-2320/011).

- artikel 4 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2°, eerste lid, en 3°, eerste lid, van de geneesmiddelenwet en in artikel 7, § 1, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’;
- artikel 6 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de geneesmiddelenwet.

Er zal wel over moeten worden gewaakt dat de artikelen 2, 3, 5 en 7 tot 9 van het te nemen besluit gelijktijdig in werking treden met het voormelde aan te nemen wetsontwerp, namelijk door ze op dezelfde dag bekend te maken in het Belgisch Staatsblad.³

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het tweede lid van de aanhef moet de verwijzing naar de artikelen 12^{bis}, § 1, eerste lid, en 12^{ter}, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet worden weggelaten en moet een verwijzing naar de artikelen 6, § 1, twaalfde lid, en 6^{bis}, § 1, elfde lid, van dezelfde wet worden ingevoegd.

5. Na het tweede lid van de aanhef moet een nieuw derde en vierde lid worden ingevoegd waarin respectievelijk wordt verwezen naar artikel 7, § 1, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 en naar de artikelen 7 en 8 van de aan te nemen wet ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’.

Artikelen 2 en 3

6. De gemachtigde bevestigde dat in artikel 2 van het ontwerp ook artikel 83^{ter}, § 6, tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 moet worden vermeld en dat die vermelding in artikel 3 van het ontwerp moet worden weggelaten.

Artikel 4

7. Artikel 4 van het ontwerp strekt tot de inwerkingstelling van de artikelen 106, § 3, tweede lid, § 12,⁴ tweede lid, en 108, § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Het betreft bepalingen die bij dat besluit werden vervangen. De gemachtigde verklaarde dat in artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 25 april 2014 verkeerdelijk werd verwezen naar de datum van inwerkingtreding bepaald bij artikel 23 van het koninklijk besluit

³ Bij gebrek aan een specifieke regeling van de inwerkingtreding (zie artikel 30 van het voormelde wetsontwerp) zullen de artikelen 7 en 8 in werking treden op de tiende dag na de bekendmaking van de aan te nemen wet in het Belgisch Staatsblad.

⁴ En niet paragraaf 2 zoals verkeerdelijk wordt vermeld in de Nederlandse tekst.

van 12 mei 2014 ‘tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, in plaats van naar artikel 24 van het laatstgenoemde besluit.

Het zou echter transparanter zijn voor de lezer van dat besluit om, veeleer dan een autonome inwerkingstellingsbepaling in dit ontwerp op te nemen, artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 25 april 2014 te vervangen door een inwerkingtredingsbepaling waarbij de betrokken bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006, zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 25 april 2014, in werking worden gesteld op 1 december 2014, namelijk de datum die wordt vermeld in artikel 24 van het koninklijk besluit van 12 mei 2014.

Aan dit ontwerp moet dan een nieuw artikel worden toegevoegd waarin wordt bepaald dat het te nemen besluit in werking treedt op de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de zo-even vermelde wijzigingsbepaling van het koninklijk besluit van 25 april 2014, die uitwerking heeft met ingang van 1 december 2014.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier diverses dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

L'article 1^{er} du projet abroge l'article 17, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 au regard d'un arrêt récent de la Cour de Justice ¹.

Les articles 2, 3, 5, 7, 8 et 9 du projet adaptent l'arrêté royal du 14 décembre 2006 à l'abrogation future ² de la Commission consultative, qui émettait ses avis dans le cadre de l'autorisation de fabrication ou de l'autorisation de distribution en gros.

L'article 4 du projet met en vigueur certaines dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, dont l'entrée en vigueur était incertaine en raison d'une référence erronée dans l'article 7, § 2, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

L'article 6 du projet modifie l'article 125 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 en ce qui concerne la composition de la Commission pour les médicaments à usage humain.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve son fondement juridique dans les dispositions législatives suivantes :

- l'article 1^{er} du projet trouve son fondement juridique dans l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) ;
- les articles 2, 3, 5 et 7 à 9 du projet peuvent s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec les articles 7 et 8 du projet de loi précité 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé' qui doit encore être adopté ;

¹ C.J.U.E., 14 février 2019, C-423/17, *Warner-Lambert Company LLC*, ECLI:EU:C:2019:125.

² Par le projet de loi 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé' (articles 7 et 8 du texte adopté par les Commissions, *Doc. parl.*, Chambre, 2021-22, n° 55-2320/011).

- l'article 4 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, alinéa 1^{er}, et 3^o, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments et dans l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2, 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' ;
- l'article 6 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 12, de la loi sur les médicaments.

Il faudra cependant veiller à ce que les articles 2, 3, 5 et 7 à 9 de l'arrêté envisagé et le projet de loi à adopter précité entrent en vigueur simultanément, à savoir en les publiant au Moniteur belge à la même date ³.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Au deuxième alinéa du préambule, la référence aux articles 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments sera omise et on insérera une référence aux articles 6, § 1^{er}, alinéa 12, et 6^{bis}, § 1^{er}, alinéa 11, de la même loi.

5. À la suite du deuxième alinéa du préambule, on insérera un troisième et un quatrième alinéas nouveaux visant respectivement l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 20 juillet 2006 et les articles 7 et 8 de la loi à adopter 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé'.

Articles 2 et 3

6. Le délégué a confirmé qu'à l'article 2 du projet il faut également mentionner l'article 83^{ter}, § 6, alinéa 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et que cette mention à l'article 3 du projet doit être omise.

Article 4

7. L'article 4 du projet a pour objet de mettre en vigueur les articles 106, § 3, alinéa 2, § 12⁴, alinéa 2, et 108, § 3, alinéa 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Il s'agit de dispositions qui ont été remplacées par cet arrêté. Le délégué a déclaré que l'article 7, § 2, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 visait erronément la date d'entrée en vigueur fixée à l'article 23 de l'arrêté royal du 12 mai 2014 'portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités' au lieu de l'article 24 de ce dernier arrêté.

³ À défaut d'un régime spécifique d'entrée en vigueur (voir l'article 30 du projet de loi précité), les articles 7 et 8 entreranno en vigueur le dixième jour suivant la publication de la loi à adopter au Moniteur belge.

⁴ Et non le paragraphe 2 ainsi qu'il est indiqué erronément dans le texte néerlandais.

Cet arrêté gagnerait toutefois en transparence pour le lecteur si, au lieu d'insérer une disposition autonome de mise en vigueur dans le présent projet, on remplaçait l'article 7, § 2, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 par une disposition d'entrée en vigueur mettant les dispositions concernées de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, remplacées par l'arrêté royal du 25 avril 2014, en vigueur le 1^{er} décembre 2014, à savoir la date mentionnée à l'article 24 de l'arrêté royal du 12 mai 2014.

On complètera alors le présent projet par un nouvel article fixant l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé au dixième jour suivant sa publication au Moniteur belge, à l'exception de la disposition modificative précitée de l'arrêté royal du 25 avril 2014, qui produit ses effets le 1^{er} décembre 2014.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Wilfried VAN VAERENBERGH