



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 72.199/3
van 22 september 2022

avis 72.199/3
du 22 septembre 2022

over

sur

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot schorsing van de
aflevering van geneesmiddelen
voor menselijk gebruik die
folcodine bevatten'

un projet d'arrêté ministériel
'portant suspension de la
délivrance des médicaments à
usage humain contenant de la
pholcodine'

Op 15 september 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot schorsing van de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 20 september 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 22 september 2022.

*

Le 15 septembre 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 cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté ministériel ‘portant suspension de la délivrance des médicaments à usage humain contenant de la pholcodine’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 20 septembre 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 22 septembre 2022.

*

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt:

“L’urgence est motivée par la nocivité de la pholcodine démontrée par une récente étude qui a prouvé le risque accru statistiquement significatif de développer une réaction anaphylactique aux curares (anesthésiques) en cas d’exposition antérieure à la pholcodine, la gravité d’une telle réaction, puisqu’elle peut mettre en jeu le pronostic vital ou entraîner la mort, et la difficulté de prévenir ce risque dans le contexte particulier d’allergie croisée entre la pholcodine et les curares.”

*

2. Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot 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

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit van de Minister van Volksgezondheid strekt tot de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten, inbegrepen de magistrale en officinale bereidingen (artikel 1 van het ontwerp). De betrokken geneesmiddelen moeten onverwijld uit de handel worden genomen (artikel 2).

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag volgend op deze waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt (artikel 3).

RECHTSGROND

4. Blijkens de aanhef wordt de rechtsgrond voor het ontwerp gezocht in artikel 8, eerste lid, a), en tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, gelezen in samenhang met artikel 8, vierde lid, van deze wet. Op grond van deze bepalingen kan de minister bevoegd voor volksgezondheid in dringende gevallen de aflevering van een geneesmiddel (of alle geneesmiddelen die een bepaalde substantie of haar afgeleiden bevatten) schorsen wanneer hij oordeelt dat het geneesmiddel schadelijk is en de termijn bepalen waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Op de vraag of niet ook artikel 8, eerste lid, c), van de wet van 25 maart 1964 relevant is, namelijk het geval dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het besluit werd opgesteld, vanuit de optiek dat het geneesmiddel schadelijk is, nl. art. 8, eerste lid, a). Er kan inderdaad worden beargumenteerd dat dit eveneens met zich meebrengt dat de afweging van de voordelen en de risico's niet gunstig is – het schadelijke effect van het geneesmiddel is immers een belangrijk nadeel, waartegen het voordeel voor de individuele patiënt niet opweegt.”

Volledigheidshalve kan bijgevolg in de aanhef ook worden verwezen naar artikel 8, eerste lid, c), van de wet van 25 maart 1964.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Het eerste lid van de aanhef kan worden aangepast in het licht van opmerking 4.
6. In het vierde lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 84, § 1, eerste lid, 3° (niet: “2/”), van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Artikel 1

7. Om aan te sluiten bij de terminologie van artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 schrijve men in de Nederlandse tekst van artikel 1 van het ontwerp “geschorst” in plaats van “opgeschorst”.

Artikel 2

8. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of in artikel 2 van het ontwerp niet uitdrukkelijk moet worden verwezen naar officinale bereidingen, die anders dan voor magistrale bereidingen, niet louter op voorschrift voor een bepaalde patiënt worden aangemaakt en die dus in een bepaalde voorraad in de apotheek voorradig kunnen zijn. In dat geval kan het aangewezen zijn ze ook uit de handel te laten nemen.

SLOTOPMERKING

9. Het te nemen besluit zal ter kennis moeten worden gebracht aan de Europese Commissie, het Europees Bureau voor Geneesmiddelen en de andere lidstaten op grond van artikel 107*decies*, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG,¹ uiterlijk op de werkdag die volgt op de ondertekening van het besluit. De gemachtigde verklaarde dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zou instaan voor deze kennisgeving.

*

¹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende de geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« L'urgence est motivée par la nocivité de la pholcodine démontrée par une récente étude qui a prouvé le risque accru statistiquement significatif de développer une réaction anaphylactique aux curares (anesthésiques) en cas d'exposition antérieure à la pholcodine, la gravité d'une telle réaction, puisqu'elle peut mettre en jeu le pronostic vital ou entraîner la mort, et la difficulté de prévenir ce risque dans le contexte particulier d'allergie croisée entre la pholcodine et les curares ».

*

2. Conformément à l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté du Ministre de la Santé publique, soumis pour avis, a pour objet de suspendre la délivrance des médicaments à usage humain contenant de la pholcodine, en ce compris les préparations magistrales et officinales (article 1^{er} du projet). Les médicaments concernés doivent être retirés du marché sans délai (article 2).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour qui suit celui de sa publication au Moniteur belge (article 3).

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Selon le préambule, le fondement juridique du projet est recherché dans l'article 8, alinéa 1^{er}, a), et alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', combiné avec l'article 8, alinéa 4, de cette loi. Ces dispositions habilitent le ministre qui a la santé publique dans ses attributions à suspendre, en cas d'urgence, la délivrance d'un médicament (ou de tous les médicaments comportant une substance particulière ou ses dérivés) lorsqu'il considère que le médicament est nocif et à déterminer le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

À la question de savoir s'il n'est pas également pertinent de viser l'article 8, alinéa 1^{er}, c), de la loi du 25 mars 1964, à savoir le cas dans lequel le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable, le délégué a répondu en ces termes :

« Het besluit werd opgesteld, vanuit de optiek dat het geneesmiddel schadelijk is, nl. art. 8, eerste lid, a). Er kan inderdaad worden beargumenteerd dat dit eveneens met zich meebrengt dat de afweging van de voordelen en de risico's niet gunstig is – het schadelijke effect van het geneesmiddel is immers een belangrijk nadeel, waartegen het voordeel voor de individuele patiënt niet opweegt ».

Par conséquent, dans un souci d'exhaustivité, le préambule peut également viser l'article 8, alinéa 1^{er}, c), de la loi du 25 mars 1964.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le premier alinéa du préambule peut être adapté au regard de l'observation 4.
6. Le quatrième alinéa du préambule doit viser l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, (et non : « 2/ »), des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

Article 1^{er}

7. Afin de se conformer à la terminologie de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964, on écrira dans le texte néerlandais de l'article 1^{er} du projet « geschorst » au lieu de « opgeschort ».

Article 2

8. Les auteurs du projet devront vérifier si l'article 2 du projet ne doit pas viser explicitement les préparations officinales qui, contrairement aux préparations magistrales, ne sont pas préparées uniquement sur prescription pour un patient déterminé et qui peuvent donc être disponibles en pharmacie dans une quantité déterminée. Dans ce cas, il peut être recommandé de les retirer également du marché.

OBSERVATION FINALE

9. L'arrêté envisagé devra être notifié à la Commission européenne, à l'Agence européenne des médicaments et aux autres États membres en vertu de l'article 107*decies*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE ¹, au plus tard le jour ouvrable qui suit la signature de l'arrêté. Le délégué a déclaré que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé serait chargée de cette notification.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.