RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 73.638/3
van 13 juni 2023

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die folcodine bevatten’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 73.638/3
du 13 juin 2023

sur

un projet d’arrêté royal ‘portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la pholcodine’

‡LW-CIGXPBHEI-HDGDIVT‡

Op 15 mei 2023 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 'houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die folcodine bevatten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 6 juni 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Yves DEPOORTER, toegevoegd 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 Toon MOONEN, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 13 juni 2023.

*

Le 15 mai 2023, 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 'portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la pholcodine'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 6 juin 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Yves DEPOORTER, greffier assumé.

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 Toon MOONEN, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 13 juin 2023.

*

‡LW-CIGXPBHEI-HDGDIVT‡

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

2.1. Bij artikel 1 van het ministerieel besluit van 27 september 2022 'tot schorsing van de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten' werd de aflevering geschorst van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die folcodine bevatten, de magistrale en officinale bereidingen inbegrepen. Luidens artikel 2 van dat besluit werden die geneesmiddelen ook onverwijld uit de handel genomen.

Gelet op het uitvoeringsbesluit van de Commissie C(2023)1643 van 6 maart 2023 'betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de werkzame stof 'folcodine / geneesmiddelen die folcodine bevatten' bevatten, in het kader van artikel 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad' is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bij beslissing van 23 maart 2023, met toepassing van artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik', overgegaan tot de intrekking van de enige in België uitgereikte vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de werkzame stof "folcodine" bevatten.

2.2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de aflevering van dergelijke geneesmiddelen nu ook te verbieden (artikel 1 van het ontwerp).

Het ministerieel besluit van 27 september 2022 wordt opgeheven (artikel 2).

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 7, § 1, eerste lid, c), van de wet van 25 maart 1964. Luidens die bepaling kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden wanneer hij oordeelt dat de afweging van voordelen en risico's ervan niet gunstig is. Met verwijzing naar het voormelde uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie verschafte de gemachtigde de volgende toelichting:

> "L'interdiction de la délivrance est basée sur l'article 7, §1er, alinéa 1er, c), qui constitue la base légale correcte et suffisante du projet.
>
> La Commission européenne demande dans sa décision aux Etats membres de retirer les autorisations de mise sur le marché sur base des conclusions scientifiques reprises à l'annexe II. On y lit que « le PRAC a conclu que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine n'était plus favorable et qu'il convenait de retirer les autorisations de mise sur le marché. ». Le CMDh a approuvé les conclusions du PRAC et conclut que « le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine n'est pas favorable »."

‡LW-CIGXPBHEI-HDGDIVT‡

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In de aanhef moet het opschrift van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen *voor menselijk gebruik*' volledig worden vermeld.

5. In de aanhef moet het kenmerk van het voormelde uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie (C(2023)1643) worden vermeld.

SLOTOPMERKING

6. Volgens de gemachtigde zal kennis worden gegeven van het te nemen besluit aan het Europees Bureau voor Geneesmiddelen, zoals voorgeschreven door artikel 123, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

*

‡LW-CIGXPBHEI-HDGDIVT‡

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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

2.1. L'article 1er de l'arrêté ministériel du 27 septembre 2022 'portant suspension de la délivrance des médicaments à usage humain contenant de la pholcodine' a suspendu la délivrance des médicaments à usage humain contenant de la pholcodine, en ce compris les préparations magistrales et officinales. Selon l'article 2 de cet arrêté, ces médicaments ont également été retirés du marché sans délai.

Compte tenu de la décision d'exécution de la Commission C(2023)1643 du 6 mars 2023 'concernant, dans le cadre de l'article 107 decies de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active 'pholcodine / médicaments contenant de la pholcodine'', l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, par décision du 23 mars 2023, a procédé, en application de l'article 8*bis* de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', au retrait de la seule autorisation délivrée en Belgique de mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant la substance active « pholcodine ».

2.2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire maintenant également la délivrance de tels médicaments (article 1er du projet).

L'arrêté ministériel du 27 septembre 2022 est abrogé (article 2).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 7, § 1er, alinéa 1er, c), de la loi du 25 mars 1964. Aux termes de cette disposition, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments lorsqu'il considère que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable. Se référant à la décision d'exécution précitée de la Commission européenne, le délégué a donné les précisions suivantes :

> « L'interdiction de la délivrance est basée sur l'article 7, §1er, alinéa 1er, c), qui constitue la base légale correcte et suffisante du projet.
>
> La Commission européenne demande dans sa décision aux Etats membres de retirer les autorisations de mise sur le marché sur base des conclusions scientifiques reprises à l'annexe II. On y lit que "le PRAC a conclu que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine n'était plus favorable et qu'il convenait de retirer les autorisations de mise sur le marché.". Le CMDh a approuvé les conclusions du PRAC et conclut que "le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine n'est pas favorable" ».

‡LW-CIGXPBHEI-HDGDIVT‡

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le préambule mentionnera l'intitulé intégral de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments *à usage humain*'.

5. Il mentionnera également la caractéristique de la décision d'exécution précitée de la Commission européenne (C(2023)1643).

OBSERVATION FINALE

6. Selon le délégué, l'arrêté envisagé sera porté à la connaissance de l'Agence européenne des médicaments, conformément à l'article 123, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER — DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Yves DEPOORTER — Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-CIGXPBHEI-HDGDIVT‡