KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 30.444/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 30.444/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 12 juli 2000 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de parallelinvoer en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik", heeft op 10 oktober 2000 het volgende advies gegeven :

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 12 juillet 2000, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'importation parallèle et la distribution parallèle des médicaments à usage humain", a donné le 10 octobre 2000 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in de eerste plaats toe een specifieke vergunning in het leven te roepen voor de parallelinvoer in België van geneesmiddelen.

Van parallelinvoer in België is sprake, wanneer voor een geneesmiddel in België een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, en dat geneesmiddel (of een geneesmiddel waarmee het een zeer grote gelijkenis vertoont) vervolgens in België wordt ingevoerd door een distributeur die onafhankelijk is van de houder van de in België verleende vergunning (zie artikel 2, 1°).

Het toepassingsgebied van het ontwerp is, wat de parallelinvoer betreft, beperkt tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik (artikel 1). Het heeft bovendien enkel betrekking op de invoer van geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (zie artikel 2, 1°).

In essentie bepaalt het ontwerp dat de distributeur die een geneesmiddel via parallelinvoer op de Belgische markt wil brengen, daarvoor een specifieke vergunning dient te verkrijgen. Het verkrijgen van die vergunning is onderworpen aan voorwaarden die minder belastend zijn dan indien een "oorspronkelijke" vergunning wordt aangevraagd (artikelen 2, 1°, 3, § 2, en 4 van het ontwerp).

Het ontwerp regelt voorts de behandeling van de aanvraag om een vergunning voor parallelinvoer (artikel 5), en de geldigheidsduur en de intrekking van die vergunning (artikelen 6 en 7). Het voert, ten laste van de houder van een vergunning, een aantal verplichtingen in m.b.t. reclame, vermeldingen en kennisgevingen (artikelen 8 tot 12).

Het ontwerp regelt ook de retributies die verschuldigd zijn voor de aanvraag, de wijziging en de hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer (artikel 13). Het maakt bovendien een aantal reeds bestaande retributieregelingen van toepassing op de houders van een vergunning voor paralellinvoer (artikel 14).

Voor de houders van een bestaande vergunning voor parallelinvoer wordt voorzien in een overgangsregeling (artikel 15).

2. Daarnaast bevat het ontwerp nog een beperkte regeling i.v.m. de parallelle distributie van geneesmiddelen.

Van parallelle distributie van een geneesmiddel in België is sprake, wanneer voor dat geneesmiddel door de Europese Commissie een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, en dat geneesmiddel (of een geneesmiddel dat daarmee een zeer grote gelijkenis vertoont) vervolgens in België op de markt wordt gebracht door een distributeur die onafhankelijk is van de houder van de communautaire vergunning (zie artikel 2, 2°).

Het toepassingsgebied van het ontwerp strekt zich uit, wat de parallelle distributie betreft, tot geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik (artikel 1). Het heeft enkel betrekking op geneesmiddelen die vanuit een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap of staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, in België in de handel wordt gebracht (artikel 2, 2°).

Het ontwerp bepaalt dat de parallelle distributie van een communautair vergund geneesmiddel toegestaan is, mits de distributeur vooraf van zijn voornemen kennis geeft aan de minister die de volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft en daarbij een verklaring voorlegt van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (artikel 3, § 1).

Bepaalde reeds bestaande retributieregelingen worden ook nog van toepassing verklaard op de parallelle distributeur (artikel 14).

3. Met betrekking tot zowel de parallelinvoerder als de parallelle distributeur van een geneesmiddel voorziet het ontwerp ten slotte in de mogelijkheid om een afschrift te krijgen van het advies van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik inzake de doorzichtigheid van het betrokken geneesmiddel (artikel 16).

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het ontwerp vindt een voldoende rechtsgrond in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en voor wat de retributies betreft, in artikel 13bis, § 2, van die wet.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De gelijkstelling van de staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte met de lidstaten van de Europese Gemeenschap wordt uitdrukkelijk vermeld in de artikelen 2 en 9 van het ontwerp. Er zijn daarnaast bepalingen waarin alleen naar "lidstaten" verwezen wordt, terwijl ook voor die bepalingen de gelijkstelling zou moeten gelden (zie met name artikel 4, b, c, e, f, g en i).

De stellers van het ontwerp dienen de gelijkstelling op een uniforme wijze te regelen. Het ontwerp zou bijvoorbeeld een definitie kunnen geven van het begrip "lidstaat", en die term zou dan consequent gebruikt kunnen worden.

2. De in het ontwerp gehuldigde beginselen zijn kennelijk geïnspireerd door de rechtspraak van het Hof van

Justitie (1) en door een aantal mededelingen van de Europese Commissie (2).

Het spreekt vanzelf dat, als de rechtspraak van het Hof in de toekomst veranderingen zou ondergaan, het ontworpen besluit aan die veranderingen aangepast zou moeten worden.

---

(1) Zie bijvoorbeeld :
- het beginsel dat, als de nationale overheid reeds over alle farmaceutische gegevens aangaande een geneesmiddel beschikt, niet vereist mag worden dat voor een parallel ingevoerd identiek geneesmiddel opnieuw al die gegevens worden voorgelegd (H.J., 20 mei 1976, De Peijper, Jur., 1976, (613), p. 636, § 21);
- het beginsel dat het voorafgaande eveneens geldt als de twee geneesmiddelen weliswaar niet identiek zijn, maar toch een gemeenschappelijke oorsprong hebben en volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben (H.J., 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, Jur., 1996, I, (5819), p. 5856, §§ 25-26);
- het beginsel dat de normale regeling voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen moet blijven gelden voor een parallel ingevoerd geneesmiddel met weliswaar dezelfde actieve bestanddelen en dezelfde therapeutische werking als het eerder vergund geneesmiddel, indien het eerstgenoemde geneesmiddel, wegens verschillen in de gebruikte excipiënten, terzake van veiligheid aanzienlijk kan verschillen van het laatstgenoemde geneesmiddel (zie H.J., 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer, § 43).

(2) Zie de mededeling van de Commissie inzake de parallelimport van farmaceutische specialiteiten waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen werd afgegeven, PB nr. C 115 van 6 mei 1982, p. 5; mededeling van de Commissie over de communautaire procedures voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen, PB nr. C229 van 22 juli 1998, p. 4.

3. In verscheidene artikelen van het ontwerp wordt verwezen naar andere bepalingen "van dit besluit". De woorden "van dit besluit" kunnen weggelaten worden, behalve waar er, gelet op de context, een reëel gevaar bestaat voor verwarring met de bepalingen van een ander besluit (zoals bijvoorbeeld in artikel 5, eerste lid).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Zoals blijkt uit artikel 1 van het ontwerp, en zoals door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, hebben de bepalingen inzake parallelinvoer betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en hebben de bepalingen inzake parallelle distributie betrekking op geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik.

In het opschrift is nochtans enkel sprake van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daar het opschrift aldus niet overeenstemt met de inhoud van het ontwerp, moet het worden aangepast. Dit kan bijvoorbeeld door de woorden "voor menselijk gebruik" eenvoudig weg te laten.

Aanhef

1. De verwijzing, in het eerste lid van de aanhef, naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen moet worden aangepast aan wat hiervóór werd gesteld in verband

met de rechtsgrond van het ontworpen besluit. Derhalve mag inzonderheid de verwijzing naar artikel 9 van de genoemde wet weggelaten worden.

Wat artikel 13bis betreft, moet worden vermeld dat die bepaling is "ingevoegd" (niet : "vervangen") bij de wet van 29 december 1990.

2. Aangezien de ontworpen regeling niet enkel betrekking heeft op geneesmiddelen die in België worden ingevoerd vanuit een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap, maar ook op geneesmiddelen die worden ingevoerd vanuit een andere staat die partij is bij de Overeenkomst inzake de Europese Economische Ruimte, kan het nuttig zijn om in de aanhef te verwijzen naar de wet van 13 juni 1999 tot aanpassing aan de totstandkoming van de Europese Economische Ruimte van sommige wetten en besluiten ter uitvoering van verordeningen en richtlijnen van de instellingen van de Europese Gemeenschappen, althans naar artikel 3 van deze wet. De verwijzing, in het tweede lid van de aanhef, naar artikel 5 van die wet (inwerkingtredingsbepaling) is overbodig en mag worden weggelaten.

3. Eveneens nuttig voor een goed begrip van het ontworpen besluit zijn de verwijzingen naar verordening (EEG) nr. 2309/93 en naar de koninklijke besluiten van 6 juni 1960 en 3 juli 1969, zodat de vermelding ervan in het derde, het vierde en het vijfde lid van de aanhef behouden mag blijven.

Het vierde lid van de aanhef vulle men aan met een vermelding van het koninklijk besluit van 3 mei 1999, dat immers artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 gewijzigd heeft.

4. De koninklijke besluiten van 30 maart 1976, 20 juli 1993 en 7 april 1997 vormen uiteraard geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit, en worden er ook niet door gewijzigd of opgeheven. De vermelding van die besluiten in de aanhef is bovendien niet nodig voor een goed begrip van het ontworpen besluit.

In die omstandigheden kunnen het zesde, het achtste en het negende lid van de aanhef beter weggelaten worden.

5. In het tiende lid van de aanhef schrijve men : "Overwegende dat voldaan is ...". In fine dienen de woorden "gewijzigd bij de richtlijn 98/48/EG" weggelaten te worden (1).

6. In de aanhef dient nog een verwijzing te worden opgenomen naar de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 30 juni 2000.

---

(1) De vermelding van wijzigende akten is enkel nodig in leden van de aanhef waarin naar een bestaande regeling wordt verwezen, niet in een considerans van de aanhef.

7. In het dertiende lid kan het nummer van het voorliggende advies van de Raad van State vermeld worden (advies 30.444/3).

Artikel 1

Aangezien in artikel 1 termen voorkomen die pas in artikel 2 worden gedefinieerd, verdient het aanbeveling de beide artikelen van plaats te verwisselen.

Artikel 2

In de definitie van het begrip "parallelinvoer" (artikel 2, 1°) wordt gesteld dat het moet gaan om de invoer van een geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere staat "en waarvoor eveneens een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend" conform de Belgische reglementering.

Aldus wordt onvoldoende duidelijk gemaakt dat er een onderscheid is tussen het oorspronkelijk in België geregistreerd geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor parallelinvoer wordt gevraagd. Zoals de bepaling nu geredigeerd is, wekt zij de indruk dat het geneesmiddel zelf dat de aanvrager wil invoeren, al geregistreerd moet zijn in België, hetgeen uiteraard niet het geval is.

De definitie vervat in artikel 2, 1°, zou aangepast moeten worden, om daarin duidelijker tot uiting te laten komen dat de vergunning overeenkomstig de Belgische reglementering geldt voor een geneesmiddel dat gelijk (of in essentie gelijk) is aan het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor parallelinvoer wordt gevraagd.

Artikel 3

1. De bepalingen van paragraaf 1 gelden "onverminderd" de bepalingen van artikel 1, § 1, 1), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

De ontworpen bepalingen blijken echter opgevat te moeten worden als afwijkingen van de voornoemde bepaling van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Men schrijve dan ook : "In afwijking van artikel 1, § 1,...".

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 3, § 2, van het ontwerp.

2. Volgens paragraaf 1 dient, in het geval van parallelle distributie, de distributeur vooraf "de notificatie van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling die verklaart dat de reglementaire controle werd uitgevoerd", aan de minister te bezorgen.

In verordening (EEG) nr. 2309/93 is geen sprake van de mogelijkheid voor een distributeur om een dergelijke "notificatie" te krijgen (1).

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het afgeven van een "notificatie" aan een distributeur die het geneesmiddel in de handel wil brengen evenwel een in de praktijk gevolgde werkwijze.

3. In de formulering van paragraaf 2 wordt andermaal niet, of althans niet voldoende duidelijk, een onderscheid gemaakt tussen het geneesmiddel dat oorspronkelijk in België geregistreerd is en het geneesmiddel dat de aanvrager parallel in België wil invoeren (vgl. de opmerking bij artikel 2, hiervóór).

Het verdient aanbeveling paragraaf 2 te dien einde te herformuleren. De Raad van State geeft ter overweging om de bepalingen van het eerste en het tweede streepje met elkaar om te wisselen, en in die bepalingen dan te preciseren :

- dat er een identiek geneesmiddel bestaat, of een geneesmiddel dat ten minste dezelfde therapeutische werking en dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen heeft;

---

(1) Wel bepaalt artikel 12, lid 4, van de verordening dat elke belanghebbende van het Bureau "het door het Comité voor farmaceutische specialiteiten opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel" kan verkrijgen, alsmede "de redenen die aan het gunstige advies (van het Comité) ten aanzien van de verlening van de vergunning ten grondslag liggen".

- dat voor het geneesmiddel "waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel wordt vergeleken", reeds een vergunning is verleend overeenkomstig artikel 1, § 1, 2), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

4. Bij de vereisten waaraan voldaan moet zijn opdat de parallelinvoerder het voordeel zou kunnen genieten van de in het ontwerp beschreven vergunningsprocedure, vernoemt artikel 3, § 2, derde streepje, het vereiste dat het parallel ingevoerde geneesmiddel hetzij bereid is door dezelfde fabrikant als het eerst geregistreerde geneesmiddel, hetzij bereid is door een andere fabrikant, op grond van een met eenzelfde licentiegever gesloten overeenkomst en volgens de in deze licentie bedoelde fabricagemethode.

Deze regel vindt steun in de rechtspraak van het Hof van Justitie (1).

Er dient evenwel opgemerkt te worden dat het Hof van Justitie aanneemt dat de gemeenschappelijke oorsprong van geneesmiddelen ook kan blijken uit het feit dat die geneesmiddelen afkomstig zijn van fabrikanten van dezelfde groep (2).

---

(1) H.J., 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, aangehaald, p. 5856, § 25.

(2) H.J., 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer, aangehaald, § 29.

Het verdient aanbeveling dat met die laatste hypothese uitdrukkelijk rekening gehouden wordt.

5. Met het vierde streepje van artikel 3, § 2, wordt vereist dat het parallel ingevoerde geneesmiddel dezelfde "farmaceutische vorm" zou hebben als het oorspronkelijk geregistreerde geneesmiddel.

Dat vereiste zou niet of moeilijk met de rechtspraak van het Hof van Justitie te verzoenen zijn indien onder "farmaceutische vorm" eigenschappen zoals kleur, smaak of verpakking begrepen worden. Als integendeel bedoeld is dat het in beide gevallen moet gaan om tabletten, siropen, zalven of dergelijke, lijkt het vereiste wel in overeenstemming te zijn met de rechtspraak van het Hof van Justitie, aangezien verschillen in een aldus begrepen farmaceutische "vorm" een nieuw en grondig onderzoek van de werkzaamheid en veiligheid van het parallel ingevoerde geneesmiddel kunnen verantwoorden (1).

De gemachtigde ambtenaar heeft bevestigd dat het begrip "farmaceutische vorm" inderdaad in deze laatstbedoelde zin moet worden begrepen. Het zou aanbeveling verdienen dat zulks in de tekst van het ontwerp wordt verduidelijkt.

---

(1) Rdpl. H.J., 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer, aangehaald, § 43.

Artikel 4

1. In de Nederlandse tekst van littera k) en van littera l) vervange men, mede met het oog op een betere overeenstemming met de Franse tekst, de woorden "attest van de nationaal bevoegde autoriteit" door "attest van de bevoegde nationale autoriteit".

2. In het tweede lid van littera k) vervange men, gelet op de terminologie gebruikt in het eerste lid, het woord "certificaat" door "attest".

3. In littera l) is sprake van een attest van een vreemde autoriteit, waaruit blijkt dat er een vergunning is voor de "invoer" van geneesmiddelen. Een vreemde overheid kan echter niet bevestigen dat een geneesmiddel in België ingevoerd mag worden, wel dat het uit het betrokken land uitgevoerd mag worden.

Men schrijve derhalve : "... dat deze een vergunning heeft verkregen voor de uitvoer van geneesmiddelen (uit het betrokken land). Dit attest waarborgt dat de uitvoer kan gebeuren conform ...".

Artikel 6

1. Men herformulere de derde zin van het eerste lid als volgt :

"Meer in het bijzonder kunnen de hierna opgesomde verschillen tussen het in België geregistreerde geneesmiddel en het parallel ingevoerde geneesmiddel een reden tot weigering of intrekking vormen, voorzover uit die verschillen een gevaar voor de volksgezondheid kan blijken of die verschillen therapeutisch relevant zijn :"

2. Nog in het eerste lid vervange men de opeenvolgende streepjes door 1°, 2°, 3°, 4° en 5°. Gezien de gewijzigde formulering van de inleidende zin (zie opmerking 1), dient het werkwoord in de opsomming van de verschillen telkens van plaats te veranderen, en wel in dezer voege :

"1° het betrokken geneesmiddel heeft niet dezelfde (...);

2° de benaming is niet dezelfde als (...);

enz.".

Om de tekst te verlichten, kunnen in de bepalingen van het tweede tot het vijfde streepje (die 2° tot 5° worden) de woorden "van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969" telkens vervangen worden door "van hetzelfde besluit".

3. Het zou de begrijpelijkheid van de tekst ten goede komen, indien de gevallen bedoeld in het tweede lid, die tot de weigering of de intrekking van de vergunning kunnen leiden, opgenomen zouden worden in de opsomming van het eerste lid.

Artikel 7

1. Volgens paragraaf 1 blijft de vergunning vijf jaar geldig, te rekenen "vanaf de datum van de kennisgeving bedoeld in artikel 5 ...".

Zowel in het vijfde als in het zesde lid van artikel 5 is sprake van een kennisgeving. In artikel 7 moet gepreciseerd worden naar welke van die leden verwezen wordt.

2. Ter verlichting van de tekst, kan in artikel 7, § 2, tweede lid, geschreven worden : "Ingeval de registratie bedoeld in het eerste lid wordt gewijzigd met betrekking tot één van de elementen bedoeld in artikel 11 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, ...".

Artikel 15

Deze overgangsbepaling wordt beter na artikel 16 geplaatst.

.../...

Artikel 16

In fine van het ontworpen artikel 1, § 5, van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 is sprake van "het advies gegeven aangaande het betrokken geneesmiddel, bedoeld in §§ 2 en 3 van dit artikel".

Het zou beter zijn, gelet op de context waarin de ontworpen bepaling zal terechtkomen, om het te hebben over "het advies inzake doorzichtigheid, bedoeld in artikel 4, § 1".

PORTEE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend essentiellement à créer une autorisation en vue de l'importation parallèle de médicaments en Belgique.

Il est question d'importation parallèle en Belgique lorsque la mise sur le marché d'un médicament a été autorisée en Belgique et que ce médicament (ou un médicament avec lequel il présente de très nombreuses similitudes) est ensuite importé en Belgique par un distributeur indépendant du titulaire de l'autorisation délivrée en Belgique (voir l'article 2, 1°).

En ce qui concerne l'importation parallèle, le champ d'application du projet se limite aux médicaments à usage humain (article 1er). Il concerne en outre exclusivement l'importation de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen (article 2, 1°).

Le projet prévoit en substance que le distributeur qui souhaite mettre un médicament sur le marché belge par le canal de l'importation parallèle doit obtenir une autorisation spécifique à cet effet. L'obtention de cette autorisation est soumise à des conditions moins contraignantes que dans le cas d'une demande d'autorisation "originelle" (articles 2, 1°, 3, § 2, et 4 du projet).

Le projet fixe en outre les modalités selon lesquelles la demande d'autorisation d'importation parallèle est traitée (article 5), sa durée de validité ainsi que les modalités de son retrait (articles 6 et 7). Il crée un certain nombre d'obligations pour le titulaire d'une autorisation en ce qui concerne la publicité, les mentions et les notifications (articles 8 à 12).

Le projet règle également les rétributions dues pour la demande, la modification et le renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle (article 13). En outre, il rend un certain nombre de prescriptions existantes, relatives à la rétribution, d'application aux titulaires d'une autorisation d'importation parallèle (article 14).

Un régime transitoire est prévu pour les titulaires d'une autorisation existante d'importation parallèle (article 15).

2. Par ailleurs, le projet contient également un régime limité concernant la distribution parallèle de médicaments.

On parle de distribution parallèle d'un médicament en Belgique lorsque la mise sur le marché de ce médicament a été autorisée par la Commission européenne et que ce médicament (ou un médicament avec lequel il présente de très nombreuses similitudes) a ensuite été mis sur le marché en Belgique par un distributeur indépendant du titulaire de l'autorisation communautaire (voir l'article 2, 2°).

En ce qui concerne la distribution parallèle, le champ d'application du projet s'étend aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (article 1er). Il concerne exclusivement les médicaments mis sur le marché en Belgique à partir d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou d'un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen (article 2, 2°).

Selon le projet, la distribution parallèle d'un médicament faisant l'objet d'une autorisation communautaire est autorisée à la condition que le distributeur notifie au préalable son intention au ministre qui a la santé publique dans ses attributions et soumette à cette occasion une attestation de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (article 3, § 1er).

Certaines prescriptions existantes relatives à la rétribution sont en outre déclarées d'application au distributeur parallèle (article 14).

3. En ce qui concerne tant l'importateur parallèle que le distributeur parallèle d'un médicament, le projet prévoit enfin la possibilité d'obtenir une copie de l'avis de la Commission de transparence pour les médicaments à usage humain concernant la transparence du médicament en question (article 16).

FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Le projet trouve un fondement légal suffisant à l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et, en ce qui concerne les rétributions, à l'article 13bis, § 2, de la loi précitée.

OBSERVATIONS GENERALES

1. Les articles 2 et 9 du projet prévoient expressément que les Etats qui sont parties à l'Accord sur l'Espace économique européen sont assimilés aux Etats membres de la Communauté européenne. Le projet contient par ailleurs des dispositions qui font uniquement référence aux "Etats membres", alors que le principe d'assimiliation devrait également valoir pour ces dernières (voir notamment l'article 4, b, c, e, f, g et i).

Les auteurs du projet devraient uniformiser cette assimilation. Le projet pourrait, par exemple, définir la notion d'"Etat membre", ce qui permettrait d'employer le terme en question de manière cohérente dans la suite du texte.

2. Les principes consacrés par le projet s'inspirent manifestement de la jurisprudence de la Cour de Justice (1) et de certaines communications de la Commission européenne (2).

---

(1) Voir, à titre d'exemple :
- le principe selon lequel, lorsque les autorités nationales disposent déjà de toutes les indications pharmaceutiques relatives à un médicament, elles ne peuvent exiger que toutes ces informations leur soient à nouveau soumises concernant un médicament identique importé parallèlement (C.J., 20 mai 1976, De Peijper, Jur., 1976, (613), p. 636, § 21;
- le principe selon lequel ce qui précède est également d'application lorsque les deux médicaments ne sont pas identiques mais ont une origine commune et ont été fabriqués suivant la même formule et en utilisant le même principe actif et qu'ils ont les mêmes effets thérapeutiques (C.J., 12 novembre 1996, Smith & Nephew et Primecrown, Jur., 1996, I, (5819), p. 5856, §§ 25-26);
- le principe selon lequel les règles normales relatives à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché doivent également s'appliquer à un médicament importé parallèlement qui contient les mêmes principes actifs et a les mêmes effets thérapeutiques qu'un médicament qui a déjà fait l'objet d'une autorisation, mais n'utilise pas les mêmes excipients et peut de ce fait présenter des différences significatives par rapport à celui-ci au niveau de la sécurité (voir C.J., 16 décembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer, § 43).

(2) Voir la communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, JO n° C115 du 6 mai 1982, p. 5; communication de la Commission concernant les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, JO n° C229 du 22 juillet 1998, p. 4.

Il va sans dire que, si la jurisprudence de la Cour venait à se modifier à l'avenir, il y aurait lieu d'adapter l'arrêté en projet à ces évolutions.

3. Différents articles du projet renvoient à d'autres dispositions "du présent arrêté". On pourrait supprimer les termes "du présent arrêté", sauf lorsque, compte tenu du contexte, il existe un risque réel de confusion avec les dispositions d'un autre arrêté (comme, par exemple, à l'article 5, alinéa 1er).

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Ainsi que l'indique l'article 1er du projet et que le confirme le fonctionnaire délégué, les dispositions relatives à l'importation parallèle concernent les médicaments à usage humain, tandis que les dispositions relatives à la distribution parallèle concernent les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Or, l'intitulé mentionne uniquement les médicaments à usage humain. L'intitulé ne correspondant dès lors pas au contenu du projet, il y aurait lieu de l'adapter, par exemple en omettant simplement les termes "à usage humain".

Préambule

1. La référence que fait le premier alinéa du préambule à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments devrait être adaptée en fonction des observations faites ci-dessus en ce qui concerne le fondement légal de l'arrêté en projet. On pourra dès lors supprimer notamment la référence à l'article 9 de la loi précitée.

En ce qui concerne l'article 13bis, il y aurait lieu de mentionner qu'il a été "inséré" (et non "remplacé") par la loi du 29 décembre 1990.

2. Dès lors que le régime en projet concerne non seulement les médicaments importés en Belgique à partir d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, mais également les médicaments importés à partir d'un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, il pourrait être utile de viser, dans le préambule, la loi du 13 juin 1999 adaptant certaines lois et certains arrêtés à la formation de l'Espace économique européen, en exécution de règlements et de directives pris par les institutions des Communautés européennes, ou à tout le moins l'article 3 de cette loi. La référence que contient le deuxième alinéa du préambule à l'article 5 de cette loi (disposition relative à l'entrée en vigueur) est superflue et peut être omise.

3. Les références au règlement (CEE) n° 2309/93 et aux arrêtés royaux des 6 juin 1960 et 3 juillet 1969 contribuent elles aussi à la bonne intelligence de l'arrêté en projet, de sorte qu'elles pourront être maintenues dans les troisième, quatrième et cinquième alinéas du préambule.

Il y aurait lieu de compléter le quatrième alinéa du préambule en mentionnant l'arrêté royal du 3 mai 1999, qui a en effet modifié l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

4. Les arrêtés royaux des 30 mars 1976, 20 juillet 1993 et 7 avril 1997 ne procurent, à l'évidence, aucun fondement légal à l'arrêté en projet et ne sont ni modifiés ni abrogés par celui-ci. Il n'est dès lors pas nécessaire à la bonne compréhension de l'arrêté en projet de les citer dans le préambule.

Dans ces circonstances, mieux vaudrait supprimer les sixième, huitième et neuvième alinéas du préambule.

5. Dans le dixième alinéa du préambule, il y aurait lieu d'écrire : "Considérant qu'il a été satisfait ...". A la fin de cet alinéa, il conviendrait de supprimer les termes "modifié par la directive 98/48/CE" (1)

6. Le préambule devrait par ailleurs viser l'accord du Ministre du Budget, donné le 30 juin 2000.

---

(1) Il n'y a lieu de mentionner les actes modificatifs que dans les alinéas du préambule faisant référence à une réglementation existante, pas dans un considérant du préambule.

7. Le treizième alinéa pourrait faire mention du numéro du présent avis du Conseil d'Etat (avis 30.444/3).

Article 1er

Dès lors que figurent à l'article 1er des termes qui ne sont définis qu'à l'article 2, il est recommandé d'intervertir ces deux articles.

Article 2

La définition de la notion d'"importation parallèle" (article 2, 1°) indique que celle-ci doit concerner l'importation d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a déjà été accordée dans un autre Etat "et pour lequel a aussi été accordée une autorisation de mise sur le marché" conforme à la réglementation belge.

Il n'est pas indiqué de manière suffisamment claire de la sorte qu'il existe une différence entre un médicament enregistré initialement en Belgique et un médicament pour lequel une autorisation d'importation parallèle est demandée. Telle qu'elle est rédigée actuellement, cette disposition donne l'impression que le médicament que le demandeur souhaite importer doit lui-même déjà être enregistré en Belgique, ce qui n'est évidemment pas le cas.

La définition figurant à l'article 2, 1°, devrait être modifiée de manière à ce qu'elle indique plus clairement que l'autorisation accordée conformément à la réglementation belge concerne un médicament identique (ou essentiellement identique) au médicament pour lequel une autorisation d'importation parallèle est demandée.

Article 3

1. Les dispositions du paragraphe 1er s'appliquent "sans préjudice" des dispositions de l'article 1er, § 1er, 1), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Il semble toutefois que les dispositions en projet doivent se concevoir comme des dérogations à la disposition précitée de l'arrêté royal du 3 juillet 1969. Par conséquent, on écrira : "Par dérogation à l'article 1er, § 1er, ...".

Cette observation s'applique également à l'article 3, § 2, du projet.

2. Selon le paragraphe 1er, le distributeur doit, dans le cas d'une distribution parallèle, communiquer préalablement au ministre "la notification de l'Agence Européenne pour l'évaluation des médicaments qui (établit) que le contrôle réglementaire a été effectué".

Dans le règlement (CEE) n° 2309/93, il n'est pas question de la possibilité, pour un distributeur, d'obtenir une telle "notification" (1).

Selon le fonctionnaire délégué, le procédé consistant à délivrer une "notification" au distributeur qui souhaite commercialiser le médicament, est cependant appliqué en pratique.

3. Dans sa rédaction actuelle, le paragraphe 2 ne distingue pas non plus ou, du moins, pas de manière suffisamment claire, le médicament enregistré initialement en Belgique du médicament que le demandeur souhaite importer parallèlement en Belgique (voir l'observation concernant l'article 2 ci-dessus).

Il est recommandé de reformuler le paragraphe 2 en conséquence. Le Conseil d'Etat suggère de permuter les dispositions figurant en regard des premier et deuxième tirets et de préciser ensuite dans celles-ci :

- qu'il existe un médicament identique, ou un médicament qui a du moins les mêmes effets thérapeutiques et dont la composition en principes actifs est qualitativement et quantitativement identique;

---

(1) L'article 12, paragraphe 4, du règlement dispose certes que l'agence met à la disposition de toute personne intéressée "le rapport d'évaluation du médicament établi par le comité des spécialités pharmaceutiques, avec les motifs de son avis favorable à la délivrance d'une autorisation".

- que le médicament "auquel est comparé le médicament devant être importé parallèlement" a déjà fait l'objet d'une autorisation conformément à l'article 1er, § 1er, 2), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

4. Parmi les conditions devant être remplies afin que l'importateur parallèle puisse bénéficier de la procédure d'octroi décrite dans le projet, l'article 3, § 2, troisième tiret, mentionne une condition selon laquelle le médicament importé parallèlement est soit préparé par le même fabricant que le premier médicament enregistré, soit préparé par un autre fabricant à la suite d'un accord conclu avec un même donneur de licence et suivant la méthode de fabrication prévue par cette licence.

Cette règle s'appuie sur la jurisprudence de la Cour de Justice (1).

L'on notera toutefois que la Cour de Justice estime que l'origine commune de médicaments peut également transparaître du fait que ces médicaments proviennent de fabricants du même groupe (2).

Il est recommandé de tenir compte explicitement de cette dernière hypothèse.

---

(1) C.J., 12 novembre 1996, Smith & Nephew et Primecrown, op. cit., p. 5856, § 25.

(2) C.J., 16 décembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer, op. cit., § 29.

5. Selon le quatrième tiret de l'article 3, § 2, le médicament importé parallèlement doit avoir la même "forme pharmaceutique" que le médicament enregistré initialement.

Cette condition ne sera pas conciliable ou ne sera que difficilement conciliable avec la jurisprudence de la Cour de Justice si la notion de "forme pharmaceutique" comprend des caractéristiques telles que la couleur, le goût ou l'emballage. Si l'on veut dire, par contre, qu'il doit s'agir, dans les deux cas, de comprimés, de sirops, d'onguents, etc., cette condition paraît en effet se concilier avec la jurisprudence de la Cour de Justice dès lors que, conçues de cette manière, les différences de "forme" pharmaceutique peuvent justifier un nouvel examen approfondi de l'efficacité et de la sécurité du médicament importé parallèlement (1).

Le fonctionnaire délégué a confirmé que la notion de "forme pharmaceutique" doit effectivement s'entendre de la manière évoquée en dernier lieu. Il serait recommandé de clarifier cette question dans le texte du projet.

Article 4

(1) Voir C.J., 16 décembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer, op. cit., § 43.

1. Dans le texte néerlandais sous la lettre k) et sous l), on remplacera les mots "attest van de nationaal bevoegde autoriteit" par "attest van de bevoegde nationale autoriteit", notamment afin d'assurer une meilleure concordance avec le texte français.

2. Conformément à la terminologie utilisée à l'alinéa 1er du k), le mot "certificat" sera remplacé par le mot "attestation" à l'alinéa 2 de cette disposition.

3. Au l), il est question d'une attestation établie par une autorité étrangère qui certifie l'existence d'une autorisation d'"importer" des médicaments. Cependant, une autorité étrangère ne peut pas confirmer qu'un médicament peut être importé en Belgique, mais bien qu'il peut être exporté du pays concerné.

Dès lors, on écrira : "... qu'il est autorisé à exporter des médicaments (du pays concerné). Cette attestation garantit que l'exportation peut être réalisée conformément ...".

Article 6

1. La troisième phrase de l'alinéa 1er sera reformulée comme suit :

"Plus précisément, les différences entre le médicament enregistré en Belgique et le médicament importé parallèle-

ment, énumérées ci-après, peuvent constituer un motif de refus ou de retrait pour autant que ces différences puissent impliquer un danger pour la santé publique ou qu'elles soient significatives du point de vue thérapeutique :".

2. A l'alinéa 1er, on remplacera également les tirets successifs par la numérotation 1°, 2°, 3°, 4° et 5°. Compte tenu de la modification de la formulation de la phrase introductive (voir observation 1), il conviendra de déplacer le verbe dans le texte néerlandais de chaque point de l'énumération des différences, et ce de la manière suivante :

"1° het betrokken geneesmiddel heeft niet dezelfde (...);

2° de benaming is niet dezelfde als (...);

etc.".

Afin d'alléger le texte, les mots "de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné" peuvent être remplacés, chaque fois, par les mots "du même arrêté" dans les dispositions figurant en regard des deuxième, troisième, quatrième et cinquième tirets (devenant 2° à 5°).

3. Le texte gagnerait en clarté si l'énumération figurant à l'alinéa 1er comprenait les cas visés à l'alinéa 2, qui peuvent donner lieu au refus ou au retrait de l'autorisation.

Article 7

1. Selon le paragraphe 1er, l'autorisation est valable pendant cinq années "à compter de la date de notification visée à l'article 5 ...".

Il est question de notification tant à l'alinéa 5 qu'à l'alinéa 6 de l'article 5. A l'article 7, il conviendra de préciser auquel de ces alinéas il est fait référence.

2. Afin d'en clarifier le texte, on écrira à l'article 7, § 2, alinéa 2 : "Si l'enregistrement visé à l'alinéa 1er est modifié en ce qui concerne l'un des éléments visés à l'article 11 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, ...".

Article 15

Il serait préférable de placer cette disposition transitoire après l'article 16.

Article 16

A la fin de l'article 1er, § 5, de l'arrêté royal du 21 mai 1991 en projet, il est question de "l'avis émis (au sujet du) médicament concerné, visé aux §§ 2 et 3 du présent article".

Compte tenu du contexte dans lequel la disposition en projet sera intégrée, il serait préférable de faire mention de "l'avis de transparence" visé à l'article 4, § 1er".

De kamer was samengesteld uit

de HerenW. DEROOVER,
D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALEN,
H. COUSY,

MevrouwF. LIEVENS,

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.
Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. K. BAMS, adjunct-referendaris.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

La chambre était composée de

Messieurs

voorzitter,
président,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Madame

griffier,
greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.
Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.
La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme K. BAMS, référendaire adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER