

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 36.776/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 17 maart 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik [en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk] en diergeneeskundig gebruik", heeft op 30 maart 2004 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

In de eerste plaats wordt bepaald dat, als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel erom verzoekt, de houder van een vergunning voor parallelinvoer mededeling moet doen van de lidstaat waar het (parallel ingevoerde) geneesmiddel oorspronkelijk in de handel werd gebracht en van de lidstaat van bestemming (artikel 1, 1.), van het ontwerp; ontworpen artikel 11, § 1).

Voorts wordt aan de houder van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, als bedoeld in artikel 3 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, of aan zijn begunstigde, het recht verleend om zich te verzetten tegen de invoer in België vanuit een nieuwe lidstaat en tegen het in België in de handel brengen van een geneesmiddel dat in België over dat octrooi of dat aanvullend beschermingscertificaat beschikt (artikel 1, 2.), van het ontwerp; ontworpen artikel 11, § 2).

.../...

Ten slotte wordt het koninklijk besluit van 19 april 2001 terminologisch aangepast aan de nieuwe benaming van de Algemene Farmaceutische Inspectie, zijnde Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid: Geneesmiddelen (artikel 1, in fine, en artikel 2 van het ontwerp; ontworpen artikelen 11, § 2, 7, § 2, en 9).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

3. De Nederlandse tekst van het opschrift redigere men als volgt:

"... betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik".

Aanhef

4. In het tweede lid van de aanhef moet melding gemaakt worden van alle artikelen van het koninklijk besluit van 19 april 2001 die bij het ontworpen besluit worden gewijzigd, met de wijzigingen die de bedoelde artikelen eventueel ondergaan hebben ⁽¹⁾. Naast artikel 11 dient dus ook naar de artikelen 7 en 9 te worden verwezen.

Artikel 1

5.1. Volgens het ontworpen artikel 1, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 moet de houder van de vergunning voor parallelinvoer niet enkel de lidstaat van oorsprong, maar ook de lidstaat van bestemming meedelen.

⁽¹⁾ Een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2001, waarover de Raad van State op 3 februari 2004 advies 36.124/3 heeft gegeven, strekt o.m. tot de wijziging van artikel 7 van dat laatste besluit.

Desgevraagd bevestigt de gemachtigde ambtenaar dat het weinig zin heeft mededeling te vereisen van de lidstaat van bestemming, aangezien dit per definitie België is. De desbetreffende verplichting kan dus weggelaten worden.

5.2. Het ontworpen artikel 11, § 1, tweede lid, kan bovendien in duidelijker bewoordingen gesteld worden. Op basis van een voorstel van de gemachtigde ambtenaar zelf, suggereert de Raad van State de volgende tekst:

"Op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is de houder van de vergunning voor parallelinvoer tevens verplicht de naam mee te delen van de lidstaat waar het parallel ingevoerde geneesmiddel oorspronkelijk in de handel werd gebracht."

6.1. Het ontworpen artikel 11, § 2, bevat een formulering die nauw aansluit bij die van bijlage IV, punt 2, bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond.

Het verdient aanbeveling om de formulering aan te passen aan de concrete toepassing die er in het ontworpen besluit van wordt gemaakt. Zo zou:

- verduidelijkt kunnen worden dat het gaat om parallelinvoer, en niet om "invoer" of "het in de handel brengen" in het algemeen;
- vermeld kunnen worden dat met het (door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat) beschermd geneesmiddel het referentiegeneesmiddel bedoeld wordt;
- gepreciseerd kunnen worden dat de beoogde parallelinvoer de invoer vanuit de betrokken nieuwe lidstaten is.

.../...

6.2. In het ontworpen artikel 11, § 2, eerste lid, gebruikt men de omschrijving "in een op 1 mei 2004 toegetreden lidstaat, behoudens Malta en Cyprus", terwijl in punt 2 van bijlage IV bij de voornoemde Akte een aantal nieuwe lidstaten met name worden genoemd.

Aangezien op dit ogenblik vaststaat dat de in de Akte genoemde staten op 1 mei 2004 wel degelijk tot de Europese Unie toetreden, kan de aangehaalde omschrijving beter vervangen worden door een nominatieve opsomming van de staten waarvoor de ontworpen regeling geldt.

6.3. In het ontworpen artikel 11, § 2, tweede lid, wordt in fine in de Nederlandse tekst wel en in de Franse tekst niet gepreciseerd dat de kennisgeving dient te gebeuren aan de houder of begunstigde van de bescherming.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is de Nederlandse tekst de juiste.

6.4. Nog in het ontworpen artikel 11, § 2, tweede lid, dient volgens de gemachtigde ambtenaar "Directoraat-generaal: geneesmiddelen" te worden geschreven i.p.v. "Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid: Geneesmiddelen".

6.5. Rekening houdend met de voorgaande opmerkingen, kan voor het ontworpen artikel 11, § 2, tweede lid, de hiernavolgende tekst worden voorgesteld. Deze tekst bevat in essentie de tekst die door de gemachtigde ambtenaar zelf aan de Raad van State is voorgesteld:

"§ 2. In afwijking van het principe van het vrij verkeer van goederen binnen de Europese Unie kan de houder, of zijn begunstigde, van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, als bedoeld in artikel 3 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor een referentiegeneesmiddel dat in België is geregistreerd op een tijdstip waarop een zodanige bescherming voor dat geneesmiddel niet kon worden verkregen in Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië of Slowakije, aanspraak maken op de rechten van dat octrooi of van het aanvullend beschermingscertificaat om de parallelinvoer in België, vanuit een van de voornoemde staten, van dat geneesmiddel te voorkomen, ook indien dat product

.../...

door hem of met zijn instemming voor het eerst in de betrokken staat in de handel werd gebracht.

Iedereen die een geneesmiddel waarop het eerste lid van toepassing is, in België parallel wil invoeren, moet ten genoegen van het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen bij de aanvraag, als bedoeld in artikel 4, een document voegen dat aantoont dat de houder of de begunstigde van de voornoemde bescherming een maand tevoren van deze intentie in kennis is gesteld."

Artikel 2

7. In verband met de benaming van de in deze bepaling bedoelde dienst wordt verwezen naar opmerking 6.4.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 36.776/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 17 mars 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire", a donné le 30 mars 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, 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.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet soumis pour avis entend apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Il prescrit tout d'abord que, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en fait la demande, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle doit communiquer l'État membre où le médicament (importé parallèlement) a initialement été mis sur le marché, ainsi que l'État membre de destination (article 1^{er}, 1.), du projet; article 11, § 1^{er}, en projet).

Par ailleurs, il reconnaît au titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection, visé à l'article 3 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, ou à son ayant droit, le droit de s'opposer à ce qu'un médicament qui dispose en Belgique de ce brevet ou certificat complémentaire de protection soit importé en Belgique à partir d'un nouvel État membre ou commercialisé en Belgique (article 1^{er}, 2.), du projet; article 11, § 2, en projet).

.../...

Enfin, la terminologie de l'arrêté royal du 19 avril 2001 est adaptée à la nouvelle dénomination de l'Inspection Générale de la Pharmacie, à savoir la Direction Générale de la Protection de la Santé Publique: Médicaments (fin de l'article 1^{er} et article 2 du projet; articles 11, § 2, 7, § 2, et 9, en projet).

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

3. On rédigera comme suit le texte néerlandais de l'intitulé:

"... betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik".

Préambule

4. Le deuxième alinéa du préambule devrait citer tous les articles de l'arrêté royal du 19 avril 2001 que l'arrêté en projet modifie, avec les modifications dont les articles en question ont éventuellement fait l'objet ⁽¹⁾. Il y aurait dès lors lieu de viser non seulement l'article 11, mais également les articles 7 et 9.

Article 1^{er}

5.1. Selon l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 19 avril 2001, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle est tenu de communiquer non seulement l'État membre d'origine, mais également l'État membre de destination.

⁽¹⁾ Un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2001, sur lequel le Conseil d'État a donné, le 3 février 2004, l'avis 36.124/3, vise notamment à modifier l'article 7 de ce dernier arrêté.

Interrogé à ce sujet, le fonctionnaire délégué confirme qu'il ne se justifie guère d'exiger la communication de l'État membre de destination, celui-ci étant nécessairement la Belgique. On pourra dès lors supprimer l'obligation en question.

5.2. L'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, pourrait par ailleurs être formulé en termes plus explicites. S'appuyant sur une proposition du fonctionnaire délégué lui-même, le Conseil d'État suggère le texte suivant:

"À la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle est également tenu de communiquer le nom de l'État membre où le médicament importé parallèlement a initialement été mis sur le marché."

6.1. La formulation de l'article 11, § 2, en projet, s'inspire étroitement de celle de l'annexe IV, point 2, de l'Acte relatif aux conditions d'adhésion de la République Tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République Slovaque, et aux adaptations des Traités sur lesquels est fondée l'Union européenne.

Il est recommandé d'adapter cette formulation à l'application concrète qui en est faite dans l'arrêté en projet. Ainsi pourrait-on:

- préciser qu'il s'agit d'importation parallèle et non d'"importation" ou de "commercialisation" en général;
- indiquer que par médicament protégé (par un brevet ou un certificat complémentaire de protection), on entend le médicament de référence;
- préciser que l'importation parallèle dont question est l'importation à partir des nouveaux États membres concernés.

.../...

6.2. À l'article 11, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, on trouve la formule "dans l'un des États membres ayant adhéré le 1^{er} mai 2004, à l'exception de Malte et de Chypre", alors que le point 2 de l'annexe IV de l'Acte précité cite nommément un certain nombre de nouveaux États membres.

Dans la mesure où il est désormais certain que les États cités dans l'Acte adhéreront effectivement à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004, mieux vaudrait remplacer la formule précitée par une énumération nominative des États auxquels le texte en projet trouve à s'appliquer.

6.3. À la fin de l'article 11, § 2, alinéa 2, en projet, le texte néerlandais précise, contrairement au texte français, que la notification doit être faite au titulaire ou au bénéficiaire de la protection.

Selon le fonctionnaire délégué, c'est le texte néerlandais qui est correct.

6.4. Toujours à l'article 11, § 2, alinéa 2, en projet, il y a lieu, selon le fonctionnaire délégué, d'écrire "Direction générale: médicaments" au lieu de "Direction Générale de la Protection de la Santé Publique: Médicaments".

6.5. Compte tenu des observations faites ci-dessus, le Conseil d'État propose de rédiger comme suit l'article 11, § 2, alinéa 2, en projet. Ce texte correspond pour l'essentiel au texte que le fonctionnaire délégué a lui-même proposé au Conseil d'État:

"§ 2. Par dérogation au principe de la libre circulation des biens à l'intérieur de l'Union européenne, le titulaire ou l'ayant droit du titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection visé à l'article 3 du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, délivré pour un médicament de référence enregistré en Belgique à une date à laquelle une telle protection ne pouvait être obtenue pour ce produit en Tchéquie, Estonie, Lettonie, Lituanie, Hongrie, Pologne, Slovaquie, peut invoquer les droits conférés par ce brevet ou ce certificat complémentaire de protection pour empêcher l'importation parallèle de ce médicament en Belgique à partir d'un des États susmentionnés, même si ce produit a été commercialisé pour la première fois dans cet État par ses soins ou avec son accord.

.../...

Quiconque souhaite importer parallèlement en Belgique un médicament couvert par l'alinéa 1^{er}, doit joindre à la demande visée à l'article 4 un document prouvant à la Direction générale: médicaments que le titulaire ou le bénéficiaire de la protection susvisée a été informé de cette intention un mois à l'avance."

Article 2

7. Il est renvoyé à l'observation 6.4 en ce qui concerne la dénomination du service visé dans cette disposition.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT