

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 47.785/3
VAN 16 FEBRUARI 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 1 februari 2010 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik", heeft het volgende advies gegeven:

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.

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit strekt ertoe een aantal wijzigingen van uiteenlopende aard aan te brengen in het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Deel I van dat besluit, bestaande uit de artikelen 1 tot 140, heeft betrekking op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; deel II, bestaande uit de artikelen 141 tot 262, heeft betrekking op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Met de artikelen 1 en 2 van het ontwerp en de bijlage die een "Deel IV" bevat (lees: het ontworpen deel IV van bijlage I bij het koninklijk besluit van 14 december 2006), wordt de omzetting beoogd van richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie betreft.

Met de artikelen 4, 9, § 2, 14, en 19, § 2, van het ontwerp en de ontworpen bijlagen VII tot XII van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt beoogd uitvoering te geven aan het nieuwe artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: de geneesmiddelenwet), dat wordt ingevoegd bij artikel 17 van de wet van 10 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Laatstgenoemd artikel wordt in werking gesteld bij artikel 24, tweede lid, van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt.

.../...

De artikelen 3, 5, 6, 13, 15 en 16 houden verband met de afschaffing van het advies van de commissies bedoeld in artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de geneesmiddelenwet ⁽¹⁾, in geval van wederzijdse erkenningsprocedure of gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (hierna: VHB), wanneer België niet optreedt als referentielidstaat. Deze afschaffing is het gevolg van de aanpassing van artikel 6, § 1, tweede lid, van de geneesmiddelenwet bij artikel 102 van de wet van 24 juli 2008 houdende diverse bepalingen (I).

Met de artikelen 8, 9, § 1, 18 en 19, § 1, wordt de wijziging beoogd van de procedure voor de kennisgeving van of het aanvragen van wijzigingen van de VHB, om ze meer in overeenstemming te brengen met verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De artikelen 7 en 17 strekken ertoe het koninklijk besluit van 14 december 2006 aan te passen aan de vervanging van verordeningen (EG) nr. 1084/2003 ⁽²⁾ en (EG) nr. 1085/2003 ⁽³⁾ bij de voornoemde verordening (EG) nr. 1234/2008.

De artikelen 10 en 20 hebben betrekking op de vereiste kwalificaties voor de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking en de artikelen 11 en 22 op de vereiste kwalificaties voor de leden van de commissies bedoeld in artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de geneesmiddelenwet. De artikelen 12 en 23 brengen een wijziging aan in de bepalingen betreffende de werking van dezelfde commissies.

⁽¹⁾ Zie de artikelen 122 en 247 van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen.

Artikel 21 herschikt zonder inhoudelijke wijzigingen de bepaling aangaande het fractioneren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

In artikel 24 wordt bepaald, enerzijds, dat artikel 17 van de wet van 10 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid in werking treedt, en anderzijds, dat artikel 2 van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking treedt op de dag van de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad ⁽⁴⁾.

3. De rechtsgrond voor de meeste bepalingen van het ontworpen besluit wordt geboden door de artikelen 6, §§ 1, derde, vierde, achtste, negende en twaalfde lid, en *1quater*, zesde lid, en *12bis*, § 1, vierde lid, van de geneesmiddelenwet.

Voor de artikelen 10 en 20 van het ontworpen besluit kan de rechtsgrond worden gevonden in artikel *12sexies*, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.

De rechtsgrond voor artikel 24, tweede lid, van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 18 van de wet van 10 december 2009.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Conform hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit dient in het eerste lid van de aanhef te worden verwezen naar de artikelen 6, §§ 1, derde, vierde, achtste, negende en twaalfde lid, en *1quater*, zesde lid, *12bis*, § 1, vierde lid, en *12sexies*, eerste lid, van de geneesmiddelenwet.

⁽⁴⁾ Artikel 17 van de wet van 10 december 2009 en de overige bepalingen van het ontworpen besluit treden in werking volgens de gewone regel, zijnde tien dagen na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van dat besluit.

5. Gelet op de geldende wetgevingstechnische voorschriften dient in het tweede lid van de aanhef het woord "inzonderheid" te worden weggelaten ⁽⁵⁾.

Artikel 1

6. In artikel 1 dient de datum (14 september 2009) van de aldaar vermelde richtlijn 2009/120/EG te worden vermeld.

Artikel 2

7. Artikel 2 van het ontwerp strekt tot de vervanging van "deel VI" van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 december 2006.

Die bepaling dient te worden verplaatst tot na artikel 23 van het ontwerp.

Bovendien blijkt dat het niet gaat om de vervanging van "deel VI" van "de bijlage", maar om de vervanging van deel IV van bijlage I. De tekst van artikel 2 dient dienovereenkomstig te worden aangepast.

Artikelen 3 en 13

8. De woorden "bij toepassing van de artikelen 22 en 25 van dit besluit" en "bij toepassing van de artikelen 161 en 163 van dit besluit" die in de ontworpen aanvulling van respectievelijk de artikelen 9 en 149 van het voornoemde koninklijk besluit van 14 december 2006 worden vermeld, dienen te worden weggelaten. Die woorden voegen immers niets toe aan de bepaling en kunnen zelfs verwarrend zijn, omdat de betrokken commissie, bedoeld in artikel 122 van dat besluit, wel nog bevoegd is op grond van de artikelen 22, § 1, en 25, § 1, respectievelijk 161, § 1, en 163, § 1, van dat

⁽⁵⁾ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 27, b), en formule F 3-2-2, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

besluit. Bovendien wordt er na de opheffing van telkens het tweede lid van de artikelen 22, § 2, en 25, § 2, respectievelijk 161, § 2, en 163, § 2, (zie de artikelen 5, 1/, 6, 1/, 15, 1/ en 16, 1/ van het ontwerp), in die bepalingen geen gewag meer gemaakt van de genoemde commissie, ook niet in de zin dat ze niet bevoegd is.

Artikelen 4 en 14

9. Er dient te worden bepaald in welk hoofdstuk van Titel II van Deel I en Deel II van het voornoemde koninklijk besluit van 14 december 2006, de respectieve artikelen 19*bis* en 158*bis* dienen te worden ingevoegd.

10. Luidens de ontworpen artikelen 19*bis* en 158*bis* dient de aanvrager van de VHB of een registratie binnen een termijn van 24 weken vanaf het verzoek van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) elke documentatie voor te leggen die nodig is voor de afsluiting van een aanvraag tot het verkrijgen van een VHB of een registratie.

Gevraagd of die termijn van 24 weken het nog mogelijk maakt de termijn van 210 dagen voor het afhandelen van de hele procedure voor het verlenen van een VHB, bepaald in artikel 17 van richtlijn 2001/83 ⁽⁶⁾ of artikel 21 van richtlijn 2001/82 ⁽⁷⁾, te eerbiedigen, dan wel of het gaat om een omstandigheid als bedoeld in artikel 19, 3., van richtlijn 2001/83 of artikel 23, 4), van richtlijn 2001/82, op grond waarvan die laatste termijn kan worden opgeschort, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord:

"De termijnen bedoeld in de Richtlijnen 2001/83 en 2001/82 hebben uitsluitend betrekking op de wetenschappelijke evaluatie, doch niet [op] de administratieve afsluiting die nadien komt. Dit wordt *de facto* ook aangetoond door het tijdsschema dat wordt [bepaald] in de gedecentraliseerde procedure, waarin voorzien wordt dat na 210 dagen wordt beslist op Europees niveau (Coordination

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Group for Mutual Recognition Procedure and Decentralised Procedure). Pas nadien, wordt op nationaal niveau de beslissing genomen door de Minister (Art. 23 KB 14 december 2006).

De procedure inzake "intrekking van rechtswege" geldt uitsluitend voor de administratieve afsluiting (die na de validering en de wetenschappelijke evaluatie plaatsvindt).

Artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/83 houdt geen verband met deze administratieve afsluiting".

Zoals de artikelen 17 van richtlijn 2001/83/EG en 21 van richtlijn 2001/82/EG evenwel zijn geredigeerd, blijkt eruit dat de volledige procedure voor het verlenen van een VHB maximum 210 dagen mag bedragen. De bepalingen inzake de gedecentraliseerde procedure, waarnaar de gemachtigde verwijst, doen aan die vaststelling geen afbreuk. De desbetreffende bepalingen, met name de artikelen 28 van richtlijn 2001/83/EG en 32 van richtlijn 2001/82/EG, voorzien immers uitdrukkelijk in een termijn van 30 dagen na de vaststelling van de algehele instemming (die zelf binnen 120 dagen + 90 dagen bereikt moet zijn) waarbinnen de lidstaten een eigen beslissing moeten nemen.

Er dient dan ook te worden geconcludeerd dat de termijn bepaald in de ontworpen artikelen 19*bis*, eerste lid, en 158*bis*, eerste lid, problemen doet rijzen op het vlak van de verenigbaarheid ervan met de termijnregeling vervat in de artikelen 17 van richtlijn 2001/83/EG en 21 van richtlijn 2001/82/EG.

De Raad van State is zich ervan bewust dat de administratieve afsluiting voor een staat als België, waarin de gegevens vermeld in de bijsluiter, op de verpakking en op de etikettering in drie talen moeten worden opgesteld (zie artikel 6*septies*, eerste lid, van de geneesmiddelenwet), bijzondere problemen doet rijzen. Noch de verordening, noch de richtlijnen houden met die problemen rekening. De Belgische overheid kan wel pogen om hiervoor een oplossing te vinden, maar die oplossing mag niet strijdig zijn met het recht van de Europese Unie. Om een sluitende oplossing te vinden, zou de regering de Europese overheden best uitnodigen om de verordening en/of de richtlijnen aan te passen.

11. Volgens de ontworpen artikelen 19*bis*, derde lid, en 158*bis*, derde lid, wordt de aanvraag van rechtswege als ingetrokken beschouwd indien de documentatie niet binnen de gestelde termijn wordt voorgelegd. Die bepalingen vormen een herhaling van hetgeen reeds bepaald is in artikel 6, § 1, achtste lid, van de geneesmiddelenwet.

Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling dient te worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen.

Het overnemen van wettelijke bepalingen in een koninklijk besluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken wetbepaling het aangewezen middel zal zijn om de aard van de betrokken bepaling herkenbaar te houden ("wordt overeenkomstig artikel 6, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ..."). De redactie van de ontworpen bepalingen dient dan dienovereenkomstig aangepast te worden.

Artikelen 8 en 18

12. In de ontworpen artikelen 34, § 1, vierde lid, en 169, § 1, vierde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikelen 8, § 1, 1/, en 18, § 1, 1/, van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van een onmiddellijke kennisgeving van bepaalde kleine wijzigingen, overeenkomstig de "gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie, zoals opgenomen in de laatst beschikbare versie". Gevraagd naar de precieze vindplaats van die voorschriften en naar het relevante onderdeel ervan, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Hierbij vindt u de verwijzing naar de richtsnoeren inzake wijzigingen van vergunningen, waarnaar verwezen [wordt] in het bij artikel 8, § 1, ontworpen artikel 34, § 1, 1/ (sic) van het KB van 14 december 2006:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/better-regulation-variatio ns-regulations-developments_en.htm".

De link leidt naar onder meer twee richtsnoeren waarvan de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie wordt aangekondigd, en die inmiddels ook effectief blijken te zijn bekendgemaakt:

- Mededeling van de Commissie - Richtsnoeren voor de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld in de hoofdstukken II, III en IV van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB nr. C 323 van 31 december 2009, blz. 9),
- Mededeling van de Commissie - Richtsnoeren over de bijzonderheden van de verschillende categorieën wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB nr. C 17 van 22 januari 2010, blz. 1) ⁽⁸⁾.

Dit laatste document (44 pagina's) somt verscheidene soorten van wijzigingen op, en vermeldt de categorie (IA of IB) waarin elke wijziging moet worden ingedeeld. Bij de zogenaamde "kleine wijzigingen" van type IA wordt bovendien aangegeven in welke gevallen een onmiddellijke kennisgeving is vereist, als bedoeld in artikel 8, lid 1, van verordening (EG) nr. 1234/2008. ⁽⁹⁾ Desgevraagd verklaart de gemachtigde dat (enkel) een verwijzing naar dit tweede document is bedoeld, en meer bepaald een verwijzing naar de daarin vervatte informatie in verband met de onmiddellijke kennisgeving.

Verordening (EG) nr. 1234/2008 is niet van toepassing op wijzigingen van louter interne VHB's (zie artikel 1 van de verordening). De richtsnoeren die de uitvoering van deze verordening betreffen, zijn dat dus ook niet. Het is dan ook op vrijwillige basis dat de stellers van het ontwerp de bedoelde richtsnoeren als criterium hanteren.

⁽⁸⁾ Het gaat om richtsnoeren die door de Commissie zijn opgesteld ter uitvoering van artikel 4 van verordening (EG) nr. 1234/2008.

⁽⁹⁾ Het gaat om de wijzigingen waarvoor de procedure "IA_{IN}" geldt, waarbij "IN" staat voor "immediate notification".

In principe is vereist dat de betrokken onderdelen van die richtsnoeren in een regeling van intern recht worden omgezet. Zelfs als aanvaard zou worden dat regels bij wege van verwijzing worden vastgesteld, vereist de rechtszekerheid dat uit de ontworpen bepaling in elk geval met zekerheid kan worden opgemaakt welke de kennisgevingen zijn die onmiddellijk dienen te gebeuren. Indien de stellers van het ontwerp daartoe willen verwijzen naar de voornoemde richtsnoeren in plaats van naar de relevante bepalingen daarvan op te nemen in het koninklijk besluit van 14 december 2006 zelf, dienen die richtsnoeren met hun exacte opschrift en met hun datum te worden vermeld, en moet precies worden aangegeven naar welke onderdelen van die richtsnoeren verwezen wordt. Daarbij is het problematisch voor de kenbaarheid van de normen dat wordt verwezen naar een document "in de laatste beschikbare versie" ⁽¹⁰⁾, wanneer niet wordt gepreciseerd op welke vindplaats die versie laatste beschikbaar moet zijn. Minstens zou in het ontwerp bepaald moeten worden dat het gaat om de richtsnoeren die in het Publicatieblad van de Europese Unie worden bekendgemaakt. De aandacht van de stellers wordt er ten slotte op gevestigd dat de gevolgde werkwijze tot gevolg heeft dat de Koning zich op voorhand bindt aan toekomstige versies van de richtsnoeren, zonder de inhoud daarvan te kennen, en dat aldus normen kunnen worden ingevoerd, zonder dat ze zijn onderworpen aan de waarborgen die gelden bij de totstandkoming van regelgeving, zoals bijvoorbeeld het voorafgaande advies van de Raad van State, afdeling Wetgeving.

13. De vervanging van artikel 34, § 3, vijfde lid, en artikel 169, § 3, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikelen 8, § 2, 1/, en 18, § 2, 1/, van het ontwerp) komt erop neer dat, in vergelijking met het thans vigerende vijfde lid van de artikelen 34, § 3, en 169, § 3, de zinsnede "Met uitzondering van de gevallen waarbij de Belgische Staat als betrokken lidstaat optreedt in een wederzijdse erkenningsprocedure" aan die bepalingen wordt toegevoegd.

De betekenis van deze zinsnede is niet duidelijk, aangezien de artikelen 34 en 169 niet van toepassing zijn voor wijzigingen aan VHB's die met de wederzijdse erkenningsprocedure zijn verleend (zie de artikelen 33, § 2, en 168, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006).

⁽¹⁰⁾ Volgens de laatste alinea van de inleiding van de richtsnoeren zullen die richtsnoeren regelmatig worden bijgewerkt.

Gevraagd of het wel nodig is om de aangehaalde zinsnede in te voegen -en om de daarmee samenhangende wijzigingen vervat in de artikelen 8, § 2, 2/, en 18, § 2, 2/, van het ontwerp door te voeren-, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

"Aangezien artikel 34, § 2 [lees: artikel 34 en artikel 169] in principe uitsluitend de nationale procedures betreft, zijn de beide aanpassingen (tot opheffing van de bevoegdheid van de [betrokken] Commissie in het geval België betrokken lidstaat is), inderdaad zonder voorwerp."

In de artikelen 8 en 18 van het ontwerp moet paragraaf 2 dus telkens weggelaten worden.

Artikelen 9 en 19

14. De bepalingen van de ontworpen artikelen 35, § 5, en 170, § 6 ⁽¹¹⁾, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikelen 9, § 2, en 19, § 2, van het ontwerp) zouden beter op hun plaats zijn in artikel 34, respectievelijk artikel 169 van dat besluit, of in afzonderlijke artikelen.

15. De genoemde bepalingen voorzien in een verplichting tot overlegging van de documentatie "die nodig is voor de afsluiting van een aanvraag tot wijziging van een [VHB] of een registratie". Aldus geven die bepalingen de indruk dat ze wel van toepassing zijn op de procedure inzake de "aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB", bedoeld in de artikelen 34, § 3, respectievelijk 169, § 3, maar niet op de procedures inzake "kennisgeving tot wijziging van de voorwaarden van de VHB", bedoeld in de artikelen 34, §§ 1 en 2, respectievelijk 169, §§ 1 en 2.

⁽¹¹⁾ In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 2, van het ontwerp is in de ontworpen tekst per vergissing "§ 5" geschreven.

De gemachtigde heeft hierover het volgende verklaard:

"Waarschijnlijk is het ontwerp niet duidelijk, maar het is de bedoeling dat deze bepalingen van het ontwerp van toepassing zouden worden op aanvragen tot wijzigingen, maar ook op de kennisgevingen type IA. Het gaat dus over alle wijzigingen, reeds uitgevoerd of niet."

Men passe de bewoordingen van de bepalingen aan, zodat de bedoeling van de stellers van het ontwerp duidelijker tot uiting wordt gebracht.

16. Met betrekking tot de ontworpen artikelen 35, § 5, derde lid, en 170, § 6, derde lid, naar luid waarvan de aanvraag tot wijziging van rechtswege als ingetrokken wordt beschouwd indien de documentatie niet binnen de gestelde termijn wordt voorgelegd, wordt verwezen naar opmerking 11.

17. In het ontworpen artikel 170, § 6, tweede lid (artikel 19, § 2, van het ontwerp) wordt verwezen naar de bijlagen VII en VIII-IX. Die verwijzingen zijn niet correct: er moet worden verwezen naar de bijlagen X en XI-XII. De gemachtigde is het hiermee eens.

18. Met de ontworpen artikelen 35, § 5, en 170, § 6, wordt uitvoering gegeven aan het nieuwe artikel 6, § 1, achtste lid, van de geneesmiddelenwet (verplichting om documenten voor te leggen die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier). Uit de tekst van de ontworpen bepalingen blijkt dat ze ook van toepassing zijn in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure en de gedecentraliseerde procedure. Dit strookt met de artikelen 33, § 2, en 168, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, naar luid waarvan de artikelen 35 respectievelijk 170 (mede) van toepassing zijn op de genoemde procedures.

De wederzijdse erkenningsprocedure en de gedecentraliseerde procedure zijn echter vastgesteld in verordening (EG) nr. 1234/2008, hetgeen in principe geen ruimte laat voor een Belgische toevoeging.

.../...

De gemachtigde heeft in dit verband het volgende verklaard:

"Zoals hierboven reeds omschreven [zie de verklaring van de gemachtigde geciteerd in opmerking 10], regelen de [richtlijnen 2001/83 en 2001/82] niet de volledige procedure in de wederzijdse erkenningsprocedure / gedecentraliseerde procedure, doch enkel de validatie en de wetenschappelijke evaluatie op Europees niveau, met name tot op Europees niveau de eindbeslissing wordt genomen. De administratieve afsluiting wordt niet geregeld. Welnu, de uitvoering van het nieuwe achtste lid van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet, betreft uitsluitend de administratieve afsluiting die nadien wordt doorlopen."

en

"Het is inderdaad zo dat de Verordening 1234/2008 de procedure inzake wijziging van de vergunningen vaststelt. Deze procedure betreft de wijze van indiening (aanvraag of kennisgeving), de termijnen, ..., maar omschrijft niet welke documenten noodzakelijk zijn om een procedure tot wijziging van de vergunning af te sluiten en welke maatregelen kunnen worden genomen indien de aanvrager in de administratieve afsluitingsfase de bedoelde documenten niet overmaakt (in casu, het formulier van vergunning, bijsluiter, verpakking, samenvatting kenmerken van het product in de verschillende talen, de conformiteitsverklaringen). Aangezien de procedure omschreven in de Verordening niet volledig is, zijn wij van oordeel dat de nationale regelgever de procedure mag aanvullen met het oog op de afsluiting van de dossiers."

Verordening (EG) nr. 1234/2008 behandelt de procedures tot en met de maatregelen om de procedures te sluiten (zie artikel 11) en bepaalt termijnen voor de aanpassing van de VHB's (artikel 23). Ook hier doet de in de ontworpen bepalingen bedoelde termijn van 24 weken een probleem rijzen, en lijkt de fase van "de administratieve afsluiting" een toevoeging die niet inpasbaar is in het recht van de Europese Unie. *Mutatis mutandis* wordt verwezen naar opmerking 10.

Artikelen 10 en 20

19. Met artikel 10 van het ontwerp (wijziging van artikel 68, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006) wordt beoogd het voor dierenartsen mogelijk te maken om erkend te worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Met artikel 20 van het ontwerp (wijziging van artikel 195 van het koninklijk besluit van 14 december 2006) wordt beoogd het voor artsen mogelijk te maken om erkend te worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

.../...

Artikel 103, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 74, eerste alinea, van richtlijn 2001/82/EG schrijven voor dat de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking een gekwalificeerd persoon moet zijn. Het is op het eerste gezicht niet duidelijk in hoeverre een dierenarts voldoende gekwalificeerd is om verantwoordelijk te zijn voor geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een arts voldoende gekwalificeerd is om verantwoordelijk te zijn voor de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De gemachtigde heeft hierover het volgende verklaard:

"De taken van de voor geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon zijn bepaald in artikel 67 van het KB van 14 december 2008.⁽¹²⁾ Dit betreft het tot stand brengen en [het] beheer van een systeem dat [waarborgt dat gegevens over] vermoedelijke bijwerkingen worden verzameld en geordend en toegankelijk zijn, de voorbereiding van verslagen voor het [Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking (hierna: BCCH)], ervoor zorgen dat aan elk verzoek van het BCCH om relevante gegevens snel en volledig wordt voldaan, ...

Voor het uitoefenen van deze functie is geen gespecialiseerde kennis vereist over elke mogelijke pathologie die zich bij mensen en dieren kunnen voordoen, doch wel een kennis van wat geneesmiddelenbewaking inhoudt en welke gegevens relevant zijn in het geval zich bijwerkingen voordoen. Om deze reden is het noodzakelijk een wetenschappelijke opleiding te hebben verkregen die verband houdt met geneesmiddelen en bijwerkingen; zowel artsen als dierenartsen hebben deze opleiding verkregen, waarbij het onderscheid tussen bijwerkingen bij mensen of dieren, niet relevant is."

Bij gebreke van een feitelijk inzicht in de door de gemachtigde aangehaalde vereisten inzake kennis kan de afdeling wetgeving zich niet uitspreken over de pertinentie van de gegeven verantwoording.

⁽¹²⁾ Zie voor de taken van de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking, de artikelen 103 van richtlijn 2001/83/EG en 74 van richtlijn 2001/82/EG.

Artikel 24

20. Artikel 24, eerste lid, van het ontwerp bepaalt dat artikel 2 van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking treedt op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Gevraagd naar de reden voor die afwijking van de gewone regel inzake inwerkingtreding van koninklijke besluiten heeft de gemachtigde de volgende toelichting verstrekt:

"Gelet op het feit dat de Richtlijn 2009/120 moet zijn omgezet op 5 april 2010, wordt ervoor geopteerd om artikel 2 en bijlage 1 in werking te laten treden op de datum van de bekendmaking van het ontwerp in het Belgisch Staatsblad. Op deze wijze wordt een terugwerkende kracht vermeden in het geval het ondertekende koninklijk besluit te laat zou worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad."

Bijlagen

21. Het ontwerp bevat één ongenummerde bijlage, met als opschrift "Deel IV. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie" en zes genummerde bijlagen (bijlagen VII tot XII).

Met betrekking tot de eerste bijlage wordt in de eerste plaats verwezen naar opmerking 7. Die bijlage moet voorts genummerd worden als bijlage I (bij het ontworpen besluit).

Met betrekking tot de overige bijlagen dient een bepaling aan het dispositief te worden toegevoegd waarin wordt bepaald dat het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt aangevuld met de bijlagen VII tot XII. Die bijlagen kunnen dan best samen ondergebracht worden in een bijlage II (bij het ontworpen besluit). Het is dan die bijlage II (en dus niet de afzonderlijke ontworpen bijlagen VII tot XII) die voor gezien moet worden ondertekend.

22. In de tweede alinea van de punten I en II van de ontworpen bijlagen IX en XII wordt bepaald dat "de klok wordt gestopt" (lees: dat de termijnen bedoeld in de respectieve artikelen 16 en 156 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 worden geschorst).

Een dergelijke opschorting zou slechts mogelijk zijn als ze geacht kan worden te vallen onder de toepassing van de respectieve artikelen 19, 3., van richtlijn 2001/83/EG en 23, 4), van richtlijn 2001/82/EG. Uit de verklaring van de gemachtigde, aangehaald in opmerking 10, moet evenwel worden afgeleid dat dit niet het geval is. Volgens de stellers van het ontwerp gaat het immers om een bijkomende fase, die niet zou behoren tot het tijdsverloop bepaald in de genoemde richtlijnartikelen.

De Raad van State kan dan ook niet anders dan ook in dit opzicht te verwijzen naar het voorbehoud dat is gemaakt in opmerking 10.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 47.785/3
DU 16 FÉVRIER 2010

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 1^{er} février 2010, d'une demande d'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 ", a donné l'avis suivant:

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.

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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet d'apporter un certain nombre de modifications de nature diverse à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. La 1^{re} partie de cet arrêté, composée des articles 1^{er} à 140, concerne les médicaments à usage humain; la partie II, composée des articles 141 à 262, concerne les médicaments à usage vétérinaire.

Les articles 1^{er} et 2 du projet et l'annexe qui comporte une "Partie IV" (lire: la partie IV, en projet, de l'annexe I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006) visent à transposer la directive 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante.

Les articles 4, 9, § 2, 14 et 19, § 2, du projet et les annexes VII à XII, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 ont pour objet de pourvoir à l'exécution du nouvel article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: la loi médicaments) qui est inséré par l'article 17 de la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé. Ce dernier article est mis en vigueur par l'article 24, alinéa 2, de l'arrêté dont le projet est à l'examen.

.../...

Les articles 3, 5, 6, 13, 15 et 16 concernent la suppression de l'avis des commissions visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 12, de la loi médicaments ⁽¹⁾, en cas de procédure de reconnaissance mutuelle ou de procédure décentralisée pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments (ci-après: AMM) lorsque la Belgique n'agit pas en qualité d'État membre de référence. Cette suppression résulte de l'adaptation de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi médicaments par l'article 102 de la loi du 24 juillet 2008 portant des dispositions diverses (I).

Les articles 8, 9, § 1^{er}, 18 et 19, § 1^{er}, visent à modifier la procédure de notification ou de demande de modifications de l'AMM afin de mieux l'harmoniser avec le règlement (CE) n/ 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Les articles 7 et 17 visent à adapter l'arrêté royal du 14 décembre 2006 au remplacement des règlements (CE) n/ 1084/2003 ⁽²⁾ et (CE) n/ 1085/2003 ⁽³⁾ par le règlement (CE) n/ 1234/2008 précité.

Les articles 10 et 20 concernent les qualifications requises pour le responsable en matière de pharmacovigilance et les articles 11 et 22 les qualifications requises pour les membres des commissions visées à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 12, de la loi médicaments. Les articles 12 et 23 modifient les dispositions concernant le fonctionnement de ces mêmes commissions.

L'article 21 remanie la disposition concernant le fractionnement des médicaments à usage vétérinaire sans la modifier sur le fond.

⁽¹⁾ Voir les articles 122 et 247 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

⁽²⁾ Règlement (CE) n/ 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires.

⁽³⁾ Règlement (CE) n/ 1085/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (CEE) n/ 2309/93 du Conseil.

L'article 24 dispose, d'une part, que l'article 17 de la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé entre en vigueur et, d'autre part, que l'article 2 de l'arrêté dont le projet est à l'examen entre en vigueur le jour de la publication de cet arrêté au Moniteur belge ⁽⁴⁾.

3. La plupart des dispositions de l'arrêté en projet trouvent leur fondement juridique dans les articles 6, §§ 1^{er}, alinéas 3, 4, 8, 9 et 12, et 1^{er}*quater*, alinéa 6, et 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 4, de la loi médicaments.

Les articles 10 et 20 de l'arrêté en projet peuvent trouver un fondement juridique dans l'article 12*sexies*, alinéa 1^{er}, de la loi médicaments.

Le fondement juridique de l'article 24, alinéa 2, de l'arrêté en projet est procuré par l'article 18 de la loi du 10 décembre 2009.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Conformément aux observations concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet, le premier alinéa du préambule visera les articles 6, §§ 1^{er}, alinéas 3, 4, 8, 9 et 12, et 1^{er}*quater*, alinéa 6, 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 4, et 12*sexies*, alinéa 1^{er}, de la loi médicaments.

5. Conformément aux règles de légistique en vigueur, on supprimera le mot "notamment" au deuxième alinéa du préambule ⁽⁵⁾.

⁽⁴⁾ L'article 17 de la loi du 10 décembre 2009 et les autres dispositions de l'arrêté en projet entrent en vigueur conformément à l'usage, à savoir dix jours après la publication de cet arrêté au Moniteur belge.

⁽⁵⁾ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n/ 27, b), et formule F 3-2-2, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

Article 1^{er}

6. À l'article 1^{er}, on mentionnera la date (14 septembre 2009) de la directive 2009/120/CE visée.

Article 2

7. L'article 2 du projet vise à remplacer la "partie VI" de l'annexe de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Cette disposition sera déplacée à la suite de l'article 23 du projet.

En outre, il s'avère qu'il ne s'agit pas du remplacement de la "partie VI" de "l'annexe", mais bien du remplacement de la partie IV de l'annexe I. On adaptera le texte de l'article 2 en conséquence.

Articles 3 et 13

8. Les mots "en vertu des articles 22 et 25 présent arrêté" et "en vertu des articles 161 et 163 présent arrêté" figurant dans l'ajout, en projet, respectivement aux articles 9 et 149 de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, seront omis. En effet, ces mots n'ajoutent rien à la disposition et peuvent même prêter à confusion dès lors que la commission concernée, visée à l'article 122 de cet arrêté, est toutefois encore compétente en vertu des articles 22, § 1^{er}, et 25, § 1^{er}, respectivement 161, § 1^{er}, et 163, § 1^{er}, de cet arrêté. En outre, après que l'alinéa 2 des articles 22, § 2, et 25, § 2, respectivement 161, § 2, et 163, § 2, a chaque fois été abrogé (voir les articles 5, 1/, 6, 1/, 15, 1/ et 16, 1/, du projet), la commission citée n'est plus mentionnée dans ces dispositions, même pas pour indiquer qu'elle n'est pas compétente.

Articles 4 et 14

9. On précisera dans quel chapitre du Titre II de la 1^{re} Partie et de la Partie II de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, les articles 19*bis* et 158*bis* doivent être respectivement insérés.

10. Selon les articles 19*bis* et 158*bis*, en projet, le demandeur de l'AMM ou d'un enregistrement est tenu de soumettre dans un délai de 24 semaines à dater de la demande de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: l'AFMPS) toute la documentation nécessaire à la clôture d'une demande d'AMM ou d'enregistrement.

À la question qui lui fut posée de savoir si ce délai de 24 semaines permet encore de respecter le délai de 210 jours imparti pour clôturer l'ensemble de la procédure d'octroi d'une AMM, fixé à l'article 17 de la directive 2001/83 ⁽⁶⁾ ou à l'article 21 de la directive 2001/82 ⁽⁷⁾, ou bien s'il s'agit d'une situation visée à l'article 19, 3., de la directive 2001/83 ou à l'article 23, 4), de la directive 2001/82, en vertu de laquelle ce dernier délai peut être suspendu, le délégué a répondu en ces termes:

"De termijnen bedoeld in de Richtlijnen 2001/83 en 2001/82 hebben uitsluitend betrekking op de wetenschappelijke evaluatie, doch niet [op] de administratieve afsluiting die nadien komt. Dit wordt *de facto* ook aangetoond door het tijdschema dat wordt [bepaald] in de gedecentraliseerde procedure, waarin voorzien wordt dat na 210 dagen wordt beslist op Europees niveau (Coordination Group for Mutual Recognition Procedure and Decentralised Procedure). Pas nadien, wordt op nationaal niveau de beslissing genomen door de Minister (Art. 23 KB 14 december 2006).

De procedure inzake "intrekking van rechtswege" geldt uitsluitend voor de administratieve afsluiting (die na de validering en de wetenschappelijke evaluatie plaatsvindt).

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

⁽⁷⁾ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Artikel 19, lid 3, van Richtlijn 2001/83 houdt geen verband met deze administratieve afsluiting".

Il ressort cependant du libellé des articles 17 de la directive 2001/83/CE et 21 de la directive 2001/82/CE, que, dans son entier, la procédure d'octroi d'une AMM ne peut excéder 210 jours. Les dispositions concernant la procédure décentralisée, auxquelles le délégué fait référence, n'ôtent rien à cette constatation. Ces dispositions, à savoir les articles 28 de la directive 2001/83/CE et 32 de la directive 2001/82/CE, prévoient en effet expressément un délai de 30 jours à compter de la constatation de l'accord global (qui doit lui-même intervenir dans les 120 jours + 90 jours) dans lequel les États membres sont tenus de prendre leur propre décision.

Force est dès lors d'en conclure que le délai fixé aux articles 19*bis*, alinéa 1^{er}, et 158*bis*, alinéa 1^{er}, en projet, soulève des problèmes de conformité aux délais fixés par les articles 17 de la directive 2001/83/CE et 21 de la directive 2001/82/CE.

Le Conseil d'État a conscience des problèmes particuliers que soulève la clôture du processus administratif pour un État comme la Belgique où les données mentionnées dans la notice, sur l'emballage et sur l'étiquetage, doivent être rédigées dans trois langues (voir l'article 6*septies*, alinéa 1^{er}, de la loi médicaments). Ni le règlement ni les directives n'en tiennent compte. Les autorités belges peuvent toutefois tenter de trouver une solution à ces problèmes, mais celle-ci ne peut être contraire au droit de l'Union européenne. Afin de trouver une solution adéquate, mieux vaudrait que le gouvernement invite les autorités européennes à adapter le règlement et/ou les directives.

11. Selon les articles 19*bis*, alinéa 3, et 158*bis*, alinéa 3, en projet, la demande est considérée de plein droit comme retirée si la documentation n'est pas soumise dans le délai imparti. Ces dispositions sont une redite de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi médicaments.

Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'un texte de valeur supérieure dans un texte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription

.../...

énoncée dans le texte de valeur inférieure, et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée.

La reproduction de dispositions législatives dans un arrêté royal ne peut dès lors être tolérée que pour autant que la lisibilité de l'arrêté le commande, auquel cas il sera judicieusement fait référence de manière explicite à la disposition de loi concernée, afin que la nature de la disposition en question demeure identifiable ("conformément à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ..."). La formulation des dispositions en projet sera donc adaptée en conséquence.

Articles 8 et 18

12. Les articles 34, § 1^{er}, alinéa 4, et 169, § 1^{er}, alinéa 4, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (articles 8, § 1^{er}, 1/, et 18, § 1^{er}, 1/, du projet) font mention d'une notification immédiate de certaines modifications mineures, conformément aux "lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la Réglementation des médicaments de l'Union européenne telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible". Invité à indiquer les références précises de cette réglementation et les dispositions pertinentes de celle-ci, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Hierbij vindt u de verwijzing naar de richtsnoeren inzake wijzigingen van vergunningen, waarnaar verwezen [wordt] in het bij artikel 8, § 1, ontworpen artikel 34, § 1, 1/ (sic) van het KB van 14 december 2006:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/better-regulation-variatio ns-regulations-developments_en.htm".

Le lien conduit notamment à deux lignes directrices, dont on annonce la publication dans le Journal officiel de l'Union européenne, et qui s'avèrent avoir été effectivement publiées entre-temps:

- Communication de la Commission - Lignes directrices sur le déroulement des procédures visées aux chapitres II, III et IV du règlement (CE) n/ 1234/2008 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (J.O.U.E., n/ C 323, 31 décembre 2009, p. 9),
- Communication de la Commission - Lignes directrices concernant les caractéristiques des différentes catégories de modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires (J.O.U.E., n/ C 17, 22 janvier 2010, p. 1) ⁽⁸⁾.

Ce dernier document (44 pages) énumère différentes sortes de modifications, et mentionne la catégorie (IA ou IB) dans laquelle chacune doit être classée. On précise en outre quelles modifications mineures de type IA nécessitent une notification immédiate, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n/ 1234/2008 ⁽⁹⁾. Interrogé à ce propos, le délégué a déclaré que l'intention est de faire référence à ce (seul) deuxième document, et en particulier en ce qu'il a trait à la notification immédiate.

Le règlement (CE) n/ 1234/2008 ne s'applique pas aux modifications purement internes d'AMM (voir l'article 1 du règlement). Il en va donc de même pour les lignes directrices, qui concernent l'exécution de ce règlement. C'est dès lors volontairement que les auteurs du projet utilisent ces lignes directrices comme critère.

En principe, il faut que les éléments concernés de ces lignes directrices soient transposés dans une réglementation de droit interne. À supposer même que des règles puissent être fixées par voie de référence, la sécurité juridique imposerait en tout cas que la disposition en projet permette de déterminer avec certitude ce qui doit être notifié immédiatement. Si pour ce faire, les auteurs du projet souhaitent faire référence à ces lignes directrices plutôt que d'en faire figurer les dispositions pertinentes dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 lui-même, il faut alors en mentionner l'intitulé exact

⁽⁸⁾ Il s'agit de lignes directrices élaborées par la Commission en exécution de l'article 4 du règlement (CE) n/ 1234/2008.

⁽⁹⁾ Il s'agit des modifications auxquelles s'applique la procédure "IA_{IN}", "IN" signifiant "immediate notification".

et la date et préciser ceux de leurs éléments qui sont visés. Par ailleurs, faire référence à "la dernière version disponible" ⁽¹⁰⁾ d'un document" sans donner d'indication précise où elle doit se trouver, rend problématique l'accessibilité des normes. Le projet devrait à tout le moins spécifier qu'il s'agit de lignes directrices publiées dans le Journal officiel de l'Union européenne. Il faut enfin attirer l'attention des auteurs sur le fait que la méthode utilisée a pour effet de lier anticipativement le Roi aux futures versions des lignes directrices, sans que le contenu en soit connu, et d'ainsi permettre l'instauration de normes qui échappent aux garanties associées à l'élaboration de normes réglementaires, comme par exemple l'avis préalable du Conseil d'État, section de législation.

13. Le remplacement des articles 34, § 3, alinéa 5, et 169, § 3, alinéa 5, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (articles 8, § 2, 1/, et 18, § 2, 1/, du projet) revient à ajouter le membre de phrase "À l'exception des cas dans lesquels l'État belge agit en tant qu'État membre concerné dans une procédure de reconnaissance mutuelle" à l'alinéa 5 actuellement en vigueur des articles 34, § 3, et 169, § 3.

La signification de ce membre de phrase n'est pas claire, dès lors que les articles 34 et 169 ne s'appliquent pas aux modifications aux AMM qui ont été accordées par la procédure de reconnaissance mutuelle (voir les articles 33, § 2, et 168, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006).

À la question de savoir s'il était bien nécessaire d'insérer ce membre de phrase - et d'effectuer les modifications connexes prévues aux articles 8, § 2, 2/, et 18, § 2, 2/, du projet -, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Aangezien artikel 34, § 2 [lees: artikel 34 en artikel 169] in principe uitsluitend de nationale procedures betreft, zijn de beide aanpassingen (tot opheffing van de bevoegdheid van de [betrokken] Commissie in het geval België betrokken lidstaat is), inderdaad zonder voorwerp."

Le paragraphe 2 des articles 8 et 18 du projet sera par conséquent chaque fois omis.

⁽¹⁰⁾ Selon le dernier alinéa de l'introduction des lignes directrices, celles-ci seront régulièrement mises à jour.

Articles 9 et 19

14. Les dispositions des articles 35, § 5, et 170, § 6 ⁽¹¹⁾, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (articles 9, § 2, et 19, § 2, du projet) seraient mieux à leur place respectivement dans les articles 34 et 169 de cet arrêté, ou dans des articles distincts.

15. Ces dispositions imposent de soumettre la documentation "nécessaire à la clôture d'une demande de modification d'une [AMM] ou d'un enregistrement". Elles donnent ainsi l'impression qu'elles s'appliquent bien à la procédure de "demande de modification des termes de l'AMM", visée respectivement aux articles 34, § 3, et 169, § 3, mais pas aux procédures de "notification de la modification des termes de l'AMM", visée respectivement aux articles 34, §§ 1^{er} et 2, et 169, §§ 1^{er} et 2.

À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Waarschijnlijk is het ontwerp niet duidelijk, maar het is de bedoeling dat deze bepalingen van het ontwerp van toepassing zouden worden op aanvragen tot wijzigingen, maar ook op de kennisgevingen type IA. Het gaat dus over alle wijzigingen, reeds uitgevoerd of niet."

On adaptera la formulation des dispositions pour traduire plus précisément l'intention des auteurs du projet.

16. Pour les articles 35, § 5, alinéa 3, et 170, § 6, alinéa 3, en projet, selon lesquels la demande de modification est considérée de plein droit comme retirée si la documentation n'a pas été soumise dans le délai fixé, il est renvoyé à l'observation 11.

17. L'article 170, § 6, alinéa 2, en projet (article 19, § 2, du projet), fait référence aux annexes VII et VIII-IX. Ces références sont inexactes: il faut viser les annexes X et XI-XII. Le délégué en convient.

⁽¹¹⁾ Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 2, du projet, le texte en projet mentionne erronément "§ 5".

18. Les articles 35, § 5, et 170, § 6, en projet, donnent exécution à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 8, nouveau, de la loi médicaments (obligation de soumettre les documents nécessaires pour clore le dossier). Le texte des dispositions en projet indique qu'elles sont également applicables dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et de la procédure décentralisée. Ceci est conforme aux articles 33, § 2, et 168, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, qui disposent que les articles 35 et 170 (également) s'appliquent respectivement à ces procédures.

La procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée sont cependant fixées dans le règlement (CE) n/ 1234/2008, ce qui fait en principe obstacle à un ajout par la Belgique.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Zoals hierboven reeds omschreven [zie de verklaring van de gemachtigde geciteerd in opmerking 10], regelen de [richtlijnen 2001/83 en 2001/82] niet de volledige procedure in de wederzijdse erkenningsprocedure / gedecentraliseerde procedure, doch enkel de validatie en de wetenschappelijke evaluatie op Europees niveau, met name tot op Europees niveau de eindbeslissing wordt genomen. De administratieve afsluiting wordt niet geregeld. Welnu, de uitvoering van het nieuwe achtste lid van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet, betreft uitsluitend de administratieve afsluiting die nadien wordt doorlopen."

en

"Het is inderdaad zo dat de Verordening 1234/2008 de procedure inzake wijziging van de vergunningen vaststelt. Deze procedure betreft de wijze van indiening (aanvraag of kennisgeving), de termijnen, ..., maar omschrijft niet welke documenten noodzakelijk zijn om een procedure tot wijziging van de vergunning af te sluiten en welke maatregelen kunnen worden genomen indien de aanvrager in de administratieve afsluitingsfase de bedoelde documenten niet overmaakt (in casu, het formulier van vergunning, bijsluiter, verpakking, samenvatting kenmerken van het product in de verschillende talen, de conformiteitsverklaringen). Aangezien de procedure omschreven in de Verordening niet volledig is, zijn wij van oordeel dat de nationale regelgever de procedure mag aanvullen met het oog op de afsluiting van de dossiers."

Le règlement (CE) n/ 1234/2008 détermine les procédures jusqu'aux mesures destinées à les clore (voir l'article 11) et fixe des délais pour la modification des AMM (article 23). Ici aussi, le délai de 24 semaines visé dans les dispositions en projet pose un problème et la phase de "la clôture administrative" est un ajout qui ne paraît pas pouvoir s'accorder avec le droit de l'Union européenne. Il est renvoyé *mutatis mutandis* à l'observation 10.

Articles 10 et 20

19. L'article 10 du projet (modification de l'article 68, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006) envisage de permettre aux médecins vétérinaires d'être agréés comme responsables en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain. L'article 20 du projet (modification de l'article 195 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006) prévoit de permettre aux médecins d'être agréés comme responsables en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire.

L'article 103, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE et l'article 74, premier alinéa, de la directive 2001/82/CE prescrivent que le responsable en matière de pharmacovigilance doit être une personne qualifiée. On n'aperçoit pas, de prime abord, dans quelle mesure un médecin vétérinaire est suffisamment qualifié en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et dans quelle mesure un médecin est suffisamment qualifié en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"De taken van de voor geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon zijn bepaald in artikel 67 van het KB van 14 december 2008. ⁽¹²⁾ Dit betreft het tot stand brengen en [het] beheer van een systeem dat [waarborgt dat gegevens over] vermoedelijke bijwerkingen worden verzameld en geordend en toegankelijk zijn, de voorbereiding van verslagen voor het [Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking (hierna: BCCH)], ervoor zorgen dat aan elk verzoek van het BCCH om relevante gegevens snel en volledig wordt voldaan, ...

Voor het uitoefenen van deze functie is geen gespecialiseerde kennis vereist over elke mogelijke pathologie die zich bij mensen en dieren kunnen voordoen, doch wel een kennis van wat geneesmiddelenbewaking inhoudt en welke gegevens relevant zijn in het geval zich bijwerkingen voordoen. Om deze reden is het noodzakelijk een wetenschappelijke opleiding te hebben verkregen die verband houdt met geneesmiddelen en bijwerkingen; zowel artsen als dierenartsen hebben deze opleiding verkregen, waarbij het onderscheid tussen bijwerkingen bij mensen of dieren, niet relevant is."

⁽¹²⁾ Voir pour les tâches du responsable en matière de pharmacovigilance, les articles 103 de la directive 2001/83/CE et 74 de la directive 2001/82/CE.

Faute de pouvoir apprécier effectivement les exigences de connaissance requises que le délégué cite, la section de législation ne peut pas se prononcer sur la pertinence de la justification fournie.

Article 24

20. L'article 24, alinéa 1^{er}, du projet dispose que l'article 2 de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Interrogé sur les motifs de cette dérogation aux règles usuelles d'entrée en vigueur des arrêtés royaux, le délégué a donné l'explication suivante:

"Gelet op het feit dat de Richtlijn 2009/120 moet zijn omgezet op 5 april 2010, wordt ervoor geopteerd om artikel 2 en bijlage 1 in werking te laten treden op de datum van de bekendmaking van het ontwerp in het Belgisch Staatsblad. Op deze wijze wordt een terugwerkende kracht vermeden in het geval het ondertekende koninklijk besluit te laat zou worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad."

Annexes

21. Le projet comporte une annexe dépourvue de numérotation, ayant pour intitulé "Partie IV. Médicaments de thérapie innovante" et six annexes numérotées (annexes VII à XII).

En ce qui concerne la première annexe, il est tout d'abord renvoyé à l'observation 7. Cette annexe doit en outre être numérotée en tant qu'annexe I (de l'arrêté en projet).

En ce qui concerne les autres annexes, il faut ajouter au dispositif une disposition précisant que l'arrêté royal du 14 décembre 2006 est complété par les annexes VII à XII. Celles-ci peuvent alors avantageusement être regroupées dans une annexe II (de l'arrêté en projet). C'est alors cette annexe II (et donc pas les annexes distinctes VII à XII en projet) qui doit porter la formule du visa.

.../...

22. Le deuxième alinéa des points I et II des annexes IX et XII, en projet, dispose que "l'écoulement du délai est arrêté" (lire: que les délais visés respectivement aux articles 16 et 156 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sont suspendus).

Une telle suspension n'est possible que si on considère qu'elle est régie respectivement par les articles 19, 3., de la directive 2001/83/CE et 23, 4), de la directive 2001/82/CE. Il faut toutefois déduire de la déclaration du délégué, citée dans l'observation 10, que tel n'est pas le cas. Selon les auteurs du projet, il s'agit en effet d'une phase complémentaire, qui échapperait aux délais fixés dans ces articles des directives.

Le Conseil d'État ne peut dès lors, à cet égard, que renvoyer à la réserve formulée dans l'observation 10.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

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

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

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS