

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 48.918/3
VAN 30 NOVEMBER 2010

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 10 november 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 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van 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.

*
* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt ertoe 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, op een aantal punten te wijzigen. Het betreft voornamelijk het wijzigen van de voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, het invoegen van bepalingen betreffende maatregelen voor de toepassing van de artikelen 7, *7bis*, 8 en *8bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet) op parallel ingevoerde geneesmiddelen wanneer deze maatregelen worden genomen ten aanzien van het referentiegeneesmiddel, en het wijzigen van bepalingen betreffende de gevolgen van het schorsen, het intrekken, het vervallen of het niet-verlengen van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel voor de vergunning voor parallelinvoer en voor de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot het parallel ingevoerde geneesmiddel.

Het ontwerp is in de eerste plaats bedoeld om tegemoet te komen aan de ingebrekestelling C (2010) 2760 die de Europese Commissie op 5 mei 2010 aan de Belgische Staat heeft gericht. Daarin wordt gesteld dat het koninklijk besluit van 19 april 2001 strijdig is met de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

omdat in geval van parallelinvoer steeds een "gemeenschappelijke oorsprong" wordt vereist, terwijl het Hof van Justitie heeft gepreciseerd dat een aanvraag om een vergunning voor parallelinvoer niet mag worden afgewezen op de enkele grond dat het referentiegeneesmiddel en het parallel in te voeren geneesmiddel geen gemeenschappelijke oorsprong hebben, in de zin dat de fabrikanten van de twee geneesmiddelen deel uitmaken van eenzelfde groep van ondernemingen of dat zij de geneesmiddelen vervaardigen op grond van met dezelfde licentiegever gesloten overeenkomsten ¹.

4. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt gezocht in artikel 12^{ter}, derde lid, van de geneesmiddelenwet, dat thans als volgt luidt:

"Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen."

Artikel 174 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen, waarover de Raad van State, afdeling Wetgeving, op 23 november 2010 advies 48.942/3 heeft gegeven, strekt ertoe deze bepaling aan te vullen met de volgende volzin:

"Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen om redenen van volksgezondheid."

Volgens de memorie van toelichting bij het genoemde voorontwerp en volgens de gemachtigde is het de bedoeling de rechtsgrond voor het koninklijk besluit van 19 april 2001 en voor de wijzigingen die men met het voorliggende ontwerp daarin beoogt aan te brengen, te versterken.

Het is verdedigbaar te stellen dat de huidige versie van artikel 12^{ter}, derde lid, van de geneesmiddelenwet reeds voldoende rechtsgrond biedt voor het ontworpen besluit. Omwille van de rechtszekerheid verdient het evenwel aanbeveling dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, niet wordt genomen vooraleer de genoemde wetsbepaling tot stand komt.

¹ H.v.J., C-112/02, 1 april 2004, Köhlpharma, *Jur.* 2004, I-3369.

ALGEMENE OPMERKING

5. Uit de aan de Raad van State bezorgde uitwisseling van e-mailberichten tussen de gemachtigde en een ambtenaar van de Europese Commissie blijkt dat met de beoogde aanpassingen van het koninklijk besluit van 19 april 2001 tegemoet wordt gekomen aan de bezwaren van de Europese Commissie tegen de huidige regeling en dat de Europese Commissie een schorsing van de procedure na de ingebrekestelling zal voorstellen in afwachting van de officiële bevestiging van de voorgenomen wijzigingen. Bij brief van 18 november 2010 deelde de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het wijzigende ontwerp en een tijdsschema voor de totstandkoming ervan mee aan de Permanente Vertegenwoordiger van België bij de Europese Commissie.

In die omstandigheden wordt geen onderzoek gedaan naar de overeenstemming van het ontwerp met de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en de rechtspraak van het Hof van Justitie.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

6. In het eerste lid van de aanhef zal, zo er effectief voor wordt geopteerd eerst artikel 12^{ter}, derde lid, van de geneesmiddelenwet te wijzigen (zie opmerking 3), gewag dienen te worden gemaakt van de desbetreffende wijzigende wet.

7. Volgens de richtlijnen op het vlak van de wetgevingstechniek² is het niet zinvol om in de aanhef ook te refereren aan vroegere wijzigingen van de regeling die wordt gewijzigd. Men schrappe derhalve aan het einde van het tweede lid van de aanhef de vermelding van de wijzigende besluiten van het koninklijk besluit van 19 april 2001.

8. Het derde lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op advies 48.918/3 van de Raad van State, gegeven op 30 november 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"³.

² *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30 en formule F 3-3, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

³ *Ibid.*, nrs. 36 en 36.1 en formule F 3-5-2.

Artikel 2

9. Op de vraag van de eerste auditeur-verslaggever of men met het ontworpen artikel 3, § 3, eerste lid, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 (artikel 2, 2°, van het ontwerp) bedoelt dat de vergunning voor parallelinvoer kan worden ingetrokken (of geschorst of gewijzigd), antwoordde de gemachtigde wat volgt:

"Inzake uw eerste vraag kunnen wij u mededelen dat inderdaad wordt bedoeld dat de vergunning voor parallelinvoer kan worden ingetrokken, geschorst of gewijzigd indien deze maatregelen worden genomen ten aanzien van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel. Het is logisch dat we de maatregelen t.a.v. de [vergunning voor het in de handel brengen] van het referentiegeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ook moeten kunnen nemen t.a.v. het parallel ingevoerde geneesmiddel. Immers, als er een reden is inzake bescherming van de volksgezondheid om artikel 8*bis* toe te passen, zal dit normaal gezien ook gelden t.a.v. het parallel ingevoerde geneesmiddel.

Om misverstanden ter zake te vermijden, stellen we voor om het ontworpen artikel 3, § 3, van het KB van 19 april 2001 aan te passen. Het eerste lid zou als volgt luiden:

«De maatregelen die ten aanzien van het referentiegeneesmiddel worden genomen ter uitvoering van de artikelen 7, 7*bis*, en 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kunnen tevens worden genomen ten aanzien van het parallel ingevoerde geneesmiddel.»

Het nieuwe tweede lid zou er als volgt uitzien:

«De maatregelen die ten aanzien van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel worden genomen ter uitvoering van artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kunnen tevens worden genomen ten aanzien van de vergunning voor parallelinvoer.»"

Met de tekstvoorstellen van de gemachtigde kan worden ingestemd.

10. In het ontworpen derde lid van artikel 3, § 3, van het ontwerp (dat het vierde lid wordt) schrijve men in de Nederlandse tekst "ter uitvoering van artikel 6, § 1*ter*, tweede lid, van ..." in plaats van "in uitvoering van artikel 6, § 1*ter*, twee lid van ...".

11. In het laatste lid van het ontworpen artikel 3, § 3, schrijve men "in het vorige lid" in plaats van "in het derde lid" (dat overigens het vierde lid wordt).

Artikel 4

12. De gemachtigde stelde na een vraag vanwege de eerste auditeur-verslaggever om verduidelijking van het ontworpen artikel 12, § 1, tweede lid, de volgende formulering voor het ontworpen artikel 12, § 1, tweede lid, voor:

"Indien de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel met toepassing van artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt ingetrokken of geschorst, op vraag van de vergunninghouder wordt ingetrokken, in (lees: ter) uitvoering van artikel 6, § 1*ter*, vierde en vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vervalt, of in uitvoering van artikel 6, § 1*ter*, tweede lid van dezelfde wet van 25 maart 1964 niet wordt verlengd door het uitblijven van een aanvraag hiertoe door de vergunninghouder, brengt de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg de parallelinvoerder onmiddellijk op de hoogte van de vermoedelijke bijwerkingen of vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij kennis krijgt."

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Er dient wel over gewaakt te worden dat de gezondheidszorgbeoefenaars op de hoogte kunnen zijn van de intrekking, de schorsing, het verval of de niet-verlenging, zodat zij weten wanneer zij deze bepaling moeten toepassen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY,	
	J. VELAERS,	assessoren van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS

LM

ROYAUME BELGIQUE

AVIS 48.918/3
DU 30 NOVEMBRE 2010

DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 10 novembre 2010, 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 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.

*

* *

OBSERVATION PRÉALABLE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté soumis pour avis a pour objet de modifier certains points de l'arrêté royal 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 s'agit principalement de la modification des conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, de l'insertion de dispositions relatives à des mesures d'application des articles 7, 7bis, 8 et 8bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après: la loi médicaments) à des médicaments importés parallèlement lorsque ces mesures sont prises à l'égard du médicament de référence, et de la modification de dispositions concernant les effets de la suspension, du retrait, de la caducité ou de la non-prolongation de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence à l'égard de l'autorisation d'importation parallèle et de la pharmacovigilance relative aux médicaments importés parallèlement.

Le projet vise en premier lieu à répondre à la mise en demeure C (2010) 2760 que la Commission européenne a adressée le 5 mai 2010 à l'État belge. Il y est indiqué que l'arrêté royal du 19 avril 2001 est contraire aux articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dès lors qu'une "origine commune" est toujours

exigée en cas d'importation parallèle, alors que la Cour de justice a précisé qu'une demande d'autorisation d'importation parallèle ne peut pas être rejetée pour le seul motif que le médicament de référence et le médicament à importer parallèlement n'ont pas d'origine commune, en ce sens que les fabricants des deux médicaments font partie du même groupe d'entreprises ou produisent les médicaments sur la base d'accords conclus avec un même donneur de licence ⁴.

4. Le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché à l'article 12^{ter}, alinéa 3, de la loi sur les médicaments qui dispose actuellement:

"Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire."

L'article 174 de l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses, sur lequel le Conseil d'État, section de législation, a donné le 23 novembre 2010 l'avis 48.942/3, vise à compléter cette disposition par la phrase suivante:

"Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique."

Selon l'exposé des motifs de l'avant-projet précité et suivant le délégué, l'intention est de renforcer le fondement juridique de l'arrêté royal du 19 avril 2001 et des modifications que le projet à l'examen envisage d'y apporter.

Il peut se justifier d'affirmer que l'actuelle version de l'article 12^{ter}, alinéa 3, de la loi médicaments procure déjà un fondement juridique suffisant à l'arrêté en projet. Par souci de sécurité juridique, il est toutefois recommandé que l'arrêté donc le projet est à l'examen ne soit pas pris avant l'adoption de la disposition législative précitée.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Il ressort des courriers électroniques échangés entre le délégué et un fonctionnaire de la Commission européenne, transmis au Conseil d'État, que les adaptations visées de l'arrêté royal du 19 avril 2001 répondent aux objections que la Commission européenne a formulées à l'encontre de la réglementation actuelle et qu'après la mise en demeure, elle proposera une suspension de la procédure en attendant la confirmation officielle

⁴ C.J.C.E., C-112/02, 1^{er} avril 2004, Köhlpharma, *Rec.* 2004, I-3369.

des modifications envisagées. Par lettre du 18 novembre 2010, l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a communiqué le projet modificatif et un calendrier pour son adoption au représentant permanent de la Belgique auprès de la Commission européenne.

Dans ces conditions, la conformité du projet aux articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la jurisprudence de la Cour de justice n'est pas examinée.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

6. S'il est effectivement choisi de modifier d'abord l'article 12^{ter}, alinéa 1^{er}, de la loi médicaments (voir l'observation 3), le premier alinéa du préambule devra faire mention de la loi modificative en question.

7. Conformément aux directives en matière de légistique⁵, il n'est pas judicieux de mentionner également dans le préambule des modifications subies antérieurement par l'acte modifié. Dès lors, à la fin du deuxième alinéa du préambule, on supprimera la mention des arrêtés modificatifs de l'arrêté royal du 19 avril 2001.

8. On rédigera le troisième alinéa du préambule comme suit:

"Vu l'avis 48.918/3 du Conseil d'État, donné le 30 novembre 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;"⁶.

Article 2

9. Interrogé par le premier auditeur rapporteur sur la question de savoir s'il faut comprendre l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 (article 2, 2^o,

⁵ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 30 et formule F 3-3, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

⁶ *Ibid.*, n°s 36 et 36.1 et formule F 3-5-2.

du projet) en ce sens que l'autorisation d'importation parallèle peut être retirée (ou suspendue ou modifiée), le délégué a répondu ce qui suit:

"Inzake uw eerste vraag kunnen wij u meedelen dat inderdaad wordt bedoeld dat de vergunning voor parallelinvoer kan worden ingetrokken, geschorst of gewijzigd indien deze maatregelen worden genomen ten aanzien van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel. Het is logisch dat we de maatregelen t.a.v. de [vergunning voor het in de handel brengen] van het referentiegeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ook moeten kunnen nemen t.a.v. het parallel ingevoerde geneesmiddel. Immers, als er een reden is inzake bescherming van de volksgezondheid om artikel 8*bis* toe te passen, zal dit normaal gezien ook gelden t.a.v. het parallel ingevoerde geneesmiddel.

Om misverstanden ter zake te vermijden, stellen we voor om het ontworpen artikel 3, § 3, van het KB van 19 april 2001 aan te passen. Het eerste lid zou als volgt luiden:

«De maatregelen die ten aanzien van het referentiegeneesmiddel worden genomen ter uitvoering van de artikelen 7, 7*bis*, en 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kunnen tevens worden genomen ten aanzien van het parallel ingevoerde geneesmiddel.»

Het nieuwe tweede lid zou als volgt uitzien:

«De maatregelen die ten aanzien van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel worden genomen ter uitvoering van artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kunnen tevens worden genomen ten aanzien van de vergunning voor parallelinvoer.»"

Le texte de la proposition du délégué peut être retenu.

10. Au troisième alinéa en projet de l'article 3, § 3, du projet (qui devient le quatrième alinéa), on écrira dans le texte néerlandais "ter uitvoering van artikel 6, § 1*ter*, tweede lid, van ..." au lieu de "in uitvoering van artikel 6, § 1*ter*, twee lid van ...".

11. Au dernier alinéa de l'article 3, § 3, en projet, on écrira "à l'alinéa précédent" au lieu de "à l'alinéa 3" (qui d'ailleurs devient l'alinéa 4).

Article 4

12. Après avoir été invité par le premier auditeur rapporteur à préciser l'article 12, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, le délégué a proposé de rédiger l'article 12, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, comme suit:

"Indien de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel met toepassing van artikel 8bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt ingetrokken of geschorst, op vraag van de vergunninghouder wordt ingetrokken, in (lees: ter) uitvoering van artikel 6, § 1^{ter}, vierde en vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vervalt, of in uitvoering van artikel 6, § 1^{ter}, tweede lid van dezelfde wet van 25 maart 1964 niet wordt verlengd door het uitblijven van een aanvraag hiertoe door de vergunninghouder, brengt de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg de parallelinvoerder onmiddellijk op de hoogte van de vermoedelijke bijwerkingen of vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij kennis krijgt."

Cette proposition peut être accueillie.

Il faudra toutefois veiller à ce que les praticiens des soins de santé puissent être informés du retrait, de la suspension, de la caducité ou de la non-prolongation, de sorte qu'ils sachent quand ils doivent appliquer cette disposition.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	
	J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
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 M. J. SMETS.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

P. LEMMENS