

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 49.955/1/V
VAN 26 JULI 2011

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste vakantiekamer, op 5 juli 2011 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende verbod van aflevering van geneesmiddelen voor cutaan menselijk gebruik met concentratie aan testosteroone hoger dan 2,5%', heeft het volgende advies gegeven:

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 beperkt tot 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.

*

* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

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

1. Het ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de aflevering van geneesmiddelen (met inbegrip van bereidingen) voor cutaan menselijk gebruik, met een concentratie aan testosteron¹ hoger dan 2,5%, te verbieden.

2. Voor het uitvaardigen van dit verbod kan in principe rechtsgrond worden gevonden in artikel 7, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’. Dat artikel 7, § 1, luidt:

“De Koning kan de levering²] van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij op advies van de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid, oordeelt dat het een geneesmiddel betreft:

- dat bij normaal gebruik schadelijk is of;
- waarvan de therapeutische werking ontbreekt of;
- waarvoor de afweging van voordelen en risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is of;
- dat niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat of;

¹ Niet: “testosterone”, zoals ten onrechte in de Nederlandse tekst van het ontwerp staat geschreven.

² In de Franse tekst van de wet gaat het om “la délivrance de médicaments” (de aflevering van geneesmiddelen).

- waarvoor de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen of;
- voor diergeneeskundig gebruik waarvan de opgegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat de van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren.

Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.

Hij kan het verbod beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.

Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.”

Volgens de gemachtigde is in dit geval toepassing gemaakt van het derde streepje van artikel 7, § 1, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, omdat geoordeeld is dat het geneesmiddelen betreft “waarvoor de afweging van voordelen en risico’s onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is”. De toepassing van die bepaling verantwoordt de gemachtigde als volgt:

“Voor het leveringsverbod steunen we ons op artikel 117, 1., c), van richtlijn 2001/83. De afweging van voordelen en risico’s is immers ongunstig. Het voordeel van testosterone gel met een dermate hoge concentratie is vanuit therapeutisch oogpunt niet groter dan een gel met een concentratie van bijvoorbeeld 2%. De eraan verbonden risico’s voor personen in de omgeving van de patiënt zijn echter allesbehalve verwaarloosbaar. Het feit dat de risico’s zich niet voordoen bij de patiënt zelf is daarbij irrelevant.

We beroepen ons op artikel 7, § 1, eerste streepje,^{3]} van de wet op de geneesmiddelen om dezelfde reden als hierboven uitgelegd.

De afweging van voordelen en risico’s is ongunstig, ook onder ‘de toegelaten gebruiksvoorwaarden’, een voorwaarde die overigens in de nabije toekomst uit de wet zal verdwijnen, naar aanleiding van de omzetting van richtlijn 2010/84/EU⁴.”

³ Lees: derde streepje.

⁴ In artikel 117, lid 1, a) en c) van richtlijn 2001/83/EG zijn de woorden “bij normaal gebruik” en “onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden” reeds geschrapt ingevolge de wijziging door richtlijn 2010/84/EU.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Vraag is of in dit geval een aanmelding in het kader van de Europese Unie vereist is.

Door richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 ‘tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, werden onder andere de artikelen 107 *decies* tot 107 *duodecies* ingevoegd in 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’. Deze artikelen voorzien in een procedure (“Unie-spoedprocedure”) die gevolgd moet worden wanneer een lidstaat dringend optreden noodzakelijk acht als gevolg van de beoordeling van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden (onder meer wanneer wordt overwogen de verstrekking van een geneesmiddel te verbieden), te beginnen met de melding door de lidstaat aan de andere lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie.

Alhoewel kan worden geargumenteed dat, ondanks het feit dat de omzettingstermijn nog niet verstreken is, de nieuwe aanmeldingsprocedure nu reeds van toepassing is,⁵ valt het te betwijfelen of deze regeling op uniaal niveau reeds wordt toegepast en of de bedoelde procedure reeds operationeel is. Daartoe moet immers onder meer een webportaal worden opgezet (zie artikel 26, lid 1, i), van verordening (EG) nr. 726/2004⁶, zoals ingevoerd door verordening (EU) nr. 1235/2010⁷, en ook voor andere aspecten van de richtlijn moeten nieuwe procedures, registers, standaardformulieren, enzovoort, worden uitgewerkt. Bovendien

⁵ Artikel 4 van de richtlijn stelt dat ze in werking treedt “op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie”, d.i. op 20 januari 2011. Artikel 3 van de richtlijn bepaalt evenwel dat de lidstaten uiterlijk op 21 juli 2012 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen dienen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen en dat zij “die bepalingen” toepassen vanaf 21 juli 2012. Indien de procedure van aanmelding door de lidstaten wanneer een dringend optreden noodzakelijk wordt geacht geen omzetting behoeft, vallen de betrokken bepalingen van de richtlijn niet onder artikel 3 en zijn ze dus in werking getreden op 20 januari 2011.

⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau’.

⁷ Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 ‘tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie’.

wordt het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, dat een centrale rol speelt in de nieuwe procedure, opgericht ingevolge de wijziging van artikel 5, lid 2, van verordening (EG) nr. 726/2004 bij artikel 1, lid 1, van verordening (EU) nr. 1235/2010. Verordening (EU) nr. 1235/2010 moet echter pas worden toegepast vanaf 2 juli 2012 (zie artikel 4, tweede alinea, van verordening (EU) nr. 1235/2010), zodat alles klaar moet zijn net voor de omzettingstermijn van richtlijn 2010/84/EU verloopt op 21 juli 2012.

Doch ook als de nieuwe procedure vermeld in de artikelen 107 *decies* tot 107 *duodecies* van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd door richtlijn 2010/84/EU, nog niet operationeel zou blijken te zijn, dient het ontwerp mogelijk te worden aangemeld, maar dan op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’.

Artikel 8, lid 1, van die richtlijn bepaalt dat de lidstaten ieder ontwerp voor een technisch voorschrift⁸ aan de Europese Commissie moeten mededelen, tenzij het een integrale omzetting van een internationale of Europese norm betreft. Artikel 9, lid 1, bepaalt voorts dat de lidstaten de goedkeuring van een ontwerp voor een technisch voorschrift gedurende drie maanden moeten uitstellen, te rekenen vanaf de datum waarop de Commissie de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling heeft ontvangen.

De gemachtigde heeft verklaard dat het voorliggende ontwerp niet is medegedeeld aan de Europese Commissie.⁹ De gemachtigde gaf hierbij volgende toelichting:

“Er is geen mededeling gebeurd op grond van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij. Wij zijn immers van oordeel dat artikel 117 van richtlijn 2001/83/EG dient te worden beschouwd als een dwingend communautair besluit dat in onderhavig geval noopt tot het verbieden van de levering van het geneesmiddel.

Het ontwerp van koninklijk besluit is overigens van toepassing zowel op industrieel vervaardigde producten als op magistrale bereidingen, doch op heden zijn er geen industrieel vervaardigde producten met een door het KB geviseerde concentratie aan testosterone in de handel, ook niet in de andere lidstaten (‘The PhVWP considered that

⁸ Onder “technisch voorschrift” moet o.m. verstaan worden: “de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen (...) van de lidstaten waarbij de vervaardiging, de invoer, de verhandeling of het gebruik van een product (...) wordt verboden” (artikel 1, eerste alinea, 11, van de richtlijn).

⁹ Volgens de gemachtigde is er wel een vrijwillige mededeling aan de Pharmacovigilance Working Party gebeurd: “De melding aan de Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) heeft op vrijwillige basis plaatsgevonden. Deze werkgroep is opgericht in de schoot van de CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use) bij het EMA. Eén van de voornaamste bevoegdheden van de PhVWP bestaat uit de ‘Evaluation of potential signals arising from spontaneous reporting’.”

the package leaflets for medicinal products, authorised in the EU, with 1 to 2% testosterone for topical use include a warning on interpersonal transfer and concluded that at this time no further action seems to be required for the authorised products.' (monthly report PhVWP june 2011)). Bovendien wordt door de mededeling aan de PhVWP het doel van richtlijn 98/34/EG, met name het bevorderen van de rechtszekerheid, bereikt."

Het lijkt er inderdaad op dat artikel 117 van richtlijn 2001/83/EG beschouwd kan worden als een dwingend communautair besluit dat de aanneming van een technisch voorschrift tot gevolg heeft, in de zin van artikel 10, lid 1, eerste streepje, van richtlijn 98/34/EG. Artikel 117, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG bepaalt immers dat de lidstaten de nodige maatregelen treffen om te bewerkstelligen dat de levering van het geneesmiddel verboden wordt en het uit de handel wordt genomen indien geoordeeld wordt dat een van de aldaar bepaalde gevallen van toepassing is. Het lijkt dus niet louter te gaan om een mogelijkheid, maar integendeel om een plicht om op te treden, hetgeen trouwens in overeenstemming is met het hele opzet van richtlijn 2001/83/EG, nl. de harmonisatie van de geneesmiddelenwetgeving teneinde de handelsbelemmeringen te beperken maar zo dat de volksgezondheid gewaarborgd is.

Samengevat dienen de stellers van het ontwerp derhalve na te gaan of voor de ontworpen regeling nu reeds toepassing dient te worden gemaakt van de Unie-spoedprocedure, uitgewerkt in de artikelen 107 *decies* en volgende van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU. Daartoe kunnen ze het best contact opnemen met de bevoegde organen van de Europese Unie.

Indien dat niet het geval is, lijkt er geen voorafgaande aanmelding te moeten gebeuren. Doch in elk geval zal het koninklijk besluit, eens genomen, moeten worden meegedeeld aan het Europees Geneesmiddelenbureau, op grond van artikel 123, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

Gevraagd naar de bijzondere redenen om af te wijken van de gewone regel van inwerkingtreding van koninklijke besluiten, heeft de gemachtigde verklaard dat artikel 2 mag vervallen.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. BAERT,	staatsraad, voorzitter,
	J. CLEMENT,	
	P. BARRA,	staatsraden,
	L. DENYS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

A.-M. GOOSSENS

J. BAERT

ROYAUME BELGIQUE

AVIS 49.955/1/V
DU 26 JUILLET 2011

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 5 juillet 2011, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5%', a donné l'avis suivant:

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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*

* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

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 de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal a pour objet d'interdire la délivrance de médicaments (y compris les préparations) à usage cutané humain, avec une concentration en testostérone¹ supérieure à 2,5%.

2. Le fondement juridique de cette interdiction peut, en principe, être trouvé à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'. Cet article 7, § 1^{er}, dispose :

« Le Roi peut interdire la délivrance² de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, sur avis de la Commission concernée visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, que :

- le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou;
- l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou;
- le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées ou;
- le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou;

¹ Non : « testostérone », comme le mentionne erronément le texte néerlandais du projet.

² Le texte néerlandais fait mention de « levering » alors que le texte français mentionne « délivrance de médicaments » (de *afllevering* van geneesmiddelen).

- les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée ou;
- en ce qui concerne un médicament à usage vétérinaire, le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur.

Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.

Il peut limiter l'interdiction aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés. »

Selon le délégué, il est fait application dans ce cas du troisième tiret de l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, puisqu'il est considéré qu'il s'agit de médicaments dont « le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées ». Le délégué justifie l'application de cette disposition comme suit :

« Voor het leveringsverbod steunen we ons op artikel 117, 1., c), van richtlijn 2001/83. De afweging van voordelen en risico's is immers ongunstig. Het voordeel van testosterone gel met een dermate hoge concentratie is vanuit therapeutisch oogpunt niet groter dan een gel met een concentratie van bijvoorbeeld 2%. De eraan verbonden risico's voor personen in de omgeving van de patiënt zijn echter allesbehalve verwaarloosbaar. Het feit dat de risico's zich niet voordoen bij de patiënt zelf is daarbij irrelevant.

We beroepen ons op artikel 7, § 1, eerste streepje,³ van de wet op de geneesmiddelen om dezelfde reden als hierboven uitgelegd.

De afweging van voordelen en risico's is ongunstig, ook onder 'de toegelaten gebruiksvoorwaarden', een voorwaarde die overigens in de nabije toekomst uit de wet zal verdwijnen, naar aanleiding van de omzetting van richtlijn 2010/84/EU⁴. »

FORMALITÉS PRÉALABLES

La question se pose de savoir si en l'espèce, une notification ne s'impose pas dans le cadre de l'Union européenne.

La directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 'modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE

³ Lire : troisième tiret.

⁴ In artikel 117, lid 1, a) en c) van richtlijn 2001/83/EG zijn de woorden "bij normaal gebruik" en "onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden" reeds geschrapt ingevolge de wijziging door richtlijn 2010/84/EU.

instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain’ a notamment inséré les articles 107 *decies* à 107 *duodecies* dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ‘instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain’. Ces articles prévoient une procédure (« Procédure d’urgence de l’Union ») qui doit être suivie lorsqu’un État membre juge qu’une mesure d’urgence est nécessaire à la suite de l’évaluation des données résultant des activités de pharmacovigilance (notamment lorsqu’il est envisagé d’interdire la délivrance d’un médicament) et qui est initiée par l’information que l’État membre transmet aux autres États membres, à l’Agence européenne des médicaments et à la Commission européenne.

Même s’il peut être soutenu que la nouvelle procédure de notification est déjà applicable à l’heure actuelle, bien que le délai de transposition ne soit pas encore expiré ⁵, il est douteux que ce régime s’applique déjà dans le cadre de l’Union et que la procédure visée soit déjà opérationnelle. En effet, il est nécessaire à cet effet, notamment, de mettre en place un portail web (voir l’article 26, paragraphe 1, i, du règlement (CE) n° 726/2004 ⁶, inséré par le règlement (UE) n° 1235/2010 ⁷), et également, pour les autres aspects de la directive, d’élaborer de nouvelles procédures, de nouveaux registres, de nouveaux formulaires standards, etc. Par ailleurs, le Comité pour l’évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, qui joue un rôle central dans la nouvelle procédure, est créé à la suite de la modification de l’article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 par l’article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1235/2010. Le règlement (UE) n° 1235/2010 ne doit toutefois être appliqué qu’à partir du 2 juillet 2012 (voir l’article 4, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 1235/2010), de sorte que toutes les mesures doivent être mises en place, juste avant l’expiration du délai de transposition de la directive 2010/84/UE le 21 juillet 2012.

⁵ L’article 4 de la directive dispose qu’elle entre en vigueur « le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l’Union européenne », c’est-à-dire le 20 janvier 2011. Or, l’article 3 de la directive énonce que les États membres doivent adopter et publier les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette directive au plus tard le 21 juillet 2012 et qu’ils appliquent « ces dispositions » à compter de cette date. Si la procédure de notification par les États membres, en cas de mesure urgente réputée nécessaire, ne requiert pas de transposition, les dispositions concernées de la directive ne relèvent pas de l’article 3 et sont donc entrées en vigueur le 20 janvier 2011.

⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ‘établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments’.

⁷ Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 ‘modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante’.

Toutefois, même s'il s'avérait que la nouvelle procédure visée aux articles 107 *decies* à 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE, insérés par la directive 2010/84/UE, n'est pas encore opérationnelle, le projet devra éventuellement faire l'objet d'une notification sur la base, cette fois, de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'.

L'article 8, paragraphe 1, de cette directive dispose que les États membres doivent communiquer à la Commission européenne tout projet de règle technique⁸, sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne. En outre, l'article 9, paragraphe 1, énonce que les États membres doivent reporter l'adoption d'un projet de règle technique de trois mois à compter de la date de la réception par la Commission de la communication prévue à l'article 8, paragraphe 1.

Le délégué a déclaré que le projet à l'examen n'a pas été communiqué à la Commission européenne⁹. Sur ce point, le délégué a donné les précisions suivantes :

« Er is geen mededeling gebeurd op grond van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij. Wij zijn immers van oordeel dat artikel 117 van richtlijn 2001/83/EG dient te worden beschouwd als een dwingend communautair besluit dat in onderhavig geval noopt tot het verbieden van de levering van het geneesmiddel.

Het ontwerp van koninklijk besluit is overigens van toepassing zowel op industrieel vervaardigde producten als op magistrale bereidingen, doch op heden zijn er geen industrieel vervaardigde producten met een door het KB geïndiceerde concentratie aan testosterone in de handel, ook niet in de andere lidstaten ('The PhVWP considered that the package leaflets for medicinal products, authorised in the EU, with 1 to 2% testosterone for topical use include a warning on interpersonal transfer and concluded that at this time no further action seems to be required for the authorised products.' (monthly report PhVWP June 2011)). Bovendien wordt door de mededeling aan de PhVWP het doel van richtlijn 98/34/EG, met name het bevorderen van de rechtszekerheid, bereikt. »

⁸ Par « règle technique », il faut notamment entendre : « les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres interdisant la fabrication, l'importation, la commercialisation ou l'utilisation d'un produit (...) » (article 1^{er}, premier alinéa, 11, de la directive).

⁹ Selon le délégué, une information a été volontairement communiquée au Pharmacovigilance Working Party : « De melding aan de Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) heeft op vrijwillige basis plaatsgevonden. Deze werkgroep is opgericht in de schoot van de CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use) bij het EMA. Eén van de voornaamste bevoegdheden van de PhVWP bestaat uit de 'Evaluation of potential signals arising from spontaneous reporting'. »

Il semble effectivement que l'article 117 de la directive 2001/83/CE puisse être regardé comme un acte communautaire contraignant qui a pour effet l'adoption d'une règle technique, au sens de l'article 10, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 98/34/CE. L'article 117, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dispose en effet que les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la délivrance du médicament soit interdite et que celui-ci soit retiré du marché, si l'on juge qu'un des cas prévus à ce paragraphe est applicable. Il ne s'agit donc pas, semble-t-il, d'une simple faculté, mais au contraire d'une obligation d'action, ce qui se concilie d'ailleurs avec l'économie générale de la directive 2001/83/CE, à savoir l'harmonisation de la législation sur les médicaments afin de réduire les obstacles aux échanges, mais de telle manière que la santé publique soit garantie.

En résumé, les auteurs du projet devront dès lors vérifier si la procédure d'urgence de l'Union, élaborée dans les articles 107 *decies* et suivants de la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2010/84/UE, doit déjà être appliquée aux dispositions en projet. À cet effet, le mieux serait qu'ils prennent contact avec les organes compétents de l'Union européenne.

Si tel n'est pas le cas, il n'y a pas lieu, semble-t-il, de procéder à une notification préalable. Toutefois, dès que l'arrêté royal aura été adopté, il devra en tout cas être porté à la connaissance de l'Agence européenne des médicaments, en vertu de l'article 123, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

À la question de savoir s'il existe des motifs spécifiques pour déroger à la règle usuelle d'entrée en vigueur des arrêtés royaux, le délégué a répondu que l'article 2 peut être omis.

La chambre était composée de

Messieurs	J. BAERT,	conseiller d'État, président,
	J. CLEMENT,	
	P. BARRA,	conseillers d'État,
	L. DENYS,	assesseur de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	greffier.

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

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Monsieur M. VAN DAMME, président de chambre.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

A.-M. GOOSSENS

J. BAERT