

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.203/1*bis*
VAN 24 APRIL 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, eerste kamer *bis*, op 3 april 2012 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’ 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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), ten einde deze wet in overeenstemming te brengen met de wijzigingen die door richtlijn 2010/84/EU² zijn aangebracht 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’. De wijzigingen hebben hoofdzakelijk betrekking op de geneesmiddelenbewaking.

De ontworpen wet treedt in werking op 21 juli 2012, zijnde de datum waarop de bepalingen van richtlijn 2010/84/EU door de lidstaten moeten worden toegepast.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Overeenstemming met richtlijn 2001/83/EG

3.1. Bij artikel 3, § 2, 2°, van het ontwerp wordt artikel 6, § 1, negende lid, tweede zin van de geneesmiddelenwet gewijzigd met het oog op de omzetting van artikel 1, 16), a) van richtlijn 2010/84/EU. Naar luid van het door deze laatste bepaling gewijzigde artikel 31, lid 1, eerste alinea van richtlijn 2001/83/EG, kunnen de lidstaten, de Commissie en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de “aangelegenheid” (dit is het gegeven dat in verscheidene lidstaten onderling afwijkende beslissingen werden genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van een vergunning) voorleggen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van de laatstgenoemde richtlijn.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² 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’.

In het ontworpen artikel 6, § 1, negende lid, tweede zin van de geneesmiddelenwet wordt ten onrechte geen melding gemaakt van de zinsnede “met het oog op [de] toepassing van de in de artikelen 32, 33 en 34 [van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik] bedoelde procedure”. Aangezien het een procedure op EU-niveau betreft, werden de voormelde richtlijnbepalingen niet omgezet in intern recht en moet er in de ontworpen bepalingen rechtstreeks naar worden verwezen. Deze zinsnede moet bijgevolg ook worden ingevoegd in de aangehaalde bepaling van de geneesmiddelenwet.

In dezelfde ontworpen bepaling moeten de bestaande woorden “of de wijziging ervan” worden vervangen door de woorden “of over een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt”, teneinde aan te sluiten op de bewoordingen van artikel 31, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

3.2. Bij artikel 8, § 1, van het ontwerp wordt artikel 6, § 1 *octies*, eerste lid, ingevoegd in de geneesmiddelenwet met het oog op de omzetting van de artikelen 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd bij artikel 1, 8) en 10), van richtlijn 2010/84/EU. Hierbij wordt de inhoud van de artikelen 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83/EG vermengd tot één enkel lid in de geneesmiddelenwet, dat de aangehaalde richtlijnbepalingen op onvolledige wijze weergeeft. Dit bemoeilijkt de controle door de Raad van State, die in het kader van zijn onderzoek van de overeenstemming van het ontwerp met de hogere rechtsnormen ook moet nagaan of de richtlijn correct is omgezet. Bovendien kan een dergelijke onvolkomen omzetting van richtlijnbepalingen de aansprakelijkheid van de Belgische Staat ten aanzien van de Europese Unie en desgevallend ten aanzien van benadeelde particulieren in het gedrang brengen.

De artikelen 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83/EG moeten bijgevolg bij twee onderscheiden bepalingen en op volledige wijze omgezet worden.

3.3. Het ontworpen artikel 6, § 1 *octies*, vierde lid, dat bij artikel 8, § 1, van het ontwerp wordt ingevoegd, stemt niet overeen met enige richtlijnbeeping. Volgens de ontworpen bepaling moeten materiaal, programma's of diensten, bestemd voor beroepsbeoefenaars of patiënten en die worden uitgewerkt ingevolge een voorwaarde met betrekking tot het veilig en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel die wordt opgelegd aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen, vóór de verspreiding ervan ter goedkeuring worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid of aan zijn afgevaardigde volgens een procedure die door de Koning wordt bepaald. Deze voorwaarde geldt zowel voor vergunningen die in België worden verleend als voor vergunningen die door de Europese Commissie worden verleend.

Vooreerst moet worden opgemerkt dat in een internrechtelijke norm geen verplichtingen kunnen worden opgelegd in verband met voorwaarden die zijn opgelegd in een

vergunning die door de Europese Commissie wordt verleend, indien dit niet uitdrukkelijk mogelijk wordt gemaakt door een richtlijn- of verordeningsbepaling. De laatste zin van het ontworpen artikel 6, § 1octies, vierde lid, laatste zin, moet bijgevolg worden weggelaten.

Bij richtlijn 2001/83/EG werd de regeling inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in beginsel geharmoniseerd met het oog op het vrij verkeer van goederen. Zoals de ontworpen bepaling thans is opgevat, zou de goedkeuring van dergelijk materiaal of van dergelijke programma's of diensten kunnen worden geweigerd om verscheidene redenen, die niet noodzakelijk verband houden met het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel.

Dienaangaande moet rekening worden gehouden met de richtsnoeren³ die de Commissie heeft vastgesteld op grond van het vroegere artikel 106 (thans de artikelen 108 en 108bis) van richtlijn 2001/83/EG en van artikel 26 van verordening (EG) nr. 726/2004⁴, waaruit kan worden opgemaakt dat dergelijk materiaal of dergelijke programma's of diensten "should be in strict compliance with the contents of the [Summary of Product Characteristics] and the Package Leaflet and must be agreed with the Competent Authority" (blz. 53). Hieruit kan worden afgeleid dat een goedkeuring van materiaal, programma's of diensten, zoals die waarin de ontworpen bepaling voorziet, door de Commissie in overeenstemming werd geacht met de relevante Europese regelgeving. De beoordelingsbevoegdheid die door de ontworpen bepaling aan de minister of aan zijn afgevaardigde wordt toegekend, kan evenwel enkel ingepast worden in deze regelgeving indien ze beperkt is tot de mate waarin het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel moet worden gewaarborgd. Een gebeurlijke weigering van goedkeuring door de minister of zijn afgevaardigde kan bijgevolg enkel gesteund zijn op de vaststelling dat het materiaal of de programma's of diensten niet voldoen aan de vereisten inzake het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel waarop ze betrekking hebben.

Er moet evenwel worden verwezen naar hetgeen hierna (zie opmerking 8) wordt uiteengezet omtrent de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met de vrijheid van meningsuiting.

3.4. Het ontworpen artikel 6, § 1octies, vijfde lid, dat bij artikel 8, § 1, van het ontwerp wordt ingevoegd, is volgens de memorie van toelichting de omzetting van artikel 104, lid 3, eerste alinea, d) (lees: c)), van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU. Deze richtlijn-bepaling wordt echter eveneens omgezet door het ontworpen

³ *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, vol. 9A, raadpleegbaar op ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

⁴ 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'.

artikel 12*sexies*, § 2, tweede lid, d), zoals vervangen bij artikel 12 van het ontwerp. Die laatste ontworpen omzetting sluit bovendien beter aan op de bewoordingen van de richtlijnbeplating. Het ontworpen artikel 6, § 1*octies*, vijfde lid moet dan ook worden weggelaten.

3.5. Het ontworpen artikel 12*sexies*, § 1, eerste lid, dat bij artikel 12 van het ontwerp wordt vervangen, houdt een onvolledige omzetting in van artikel 101, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EG. Naar luid van die richtlijnbeplating moeten de lidstaten immers ook deelnemen aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Unie. De ontworpen beplating moet in die zin worden aangevuld.

3.6. Naar luid van het ontworpen artikel 12*sexies*, § 2, tweede lid, a), dat bij artikel 12 van het ontwerp wordt vervangen, moet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie onder meer beschikken over een contactpersoon op nationaal niveau, zoals mogelijk gemaakt wordt door artikel 104, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EG. In de memorie van toelichting wordt evenwel gesteld dat deze verplichting het mogelijk maakt “om over een gemakkelijk te bereiken contactpersoon te beschikken in België”. Het is evenwel twijfelachtig of de woorden “contactpersoon op nationaal niveau” in de aangehaalde richtlijnbeplating zo geïnterpreteerd kunnen worden dat een fysieke aanwezigheid van de contactpersoon in België kan worden opgelegd. Mede gelet op het vrij verkeer van goederen, dat inhoudt dat geen onevenredige belemmeringen kunnen worden opgelegd aan vergunninghouders, lijkt hooguit een vereiste van talenkennis te kunnen worden opgelegd. Indien de stellers van het ontwerp een dergelijk vereiste wensen op te leggen, moet dit in de ontworpen beplating worden geëxpliciteerd.

3.7. In het ontworpen artikel 12*sexies*, § 2, vierde lid, dat bij artikel 12 van het ontwerp wordt vervangen, vormt het laatste zinsdeel van de tweede zin (“en worden de als onderdeel van het risicomanagementsysteem te nemen maatregelen als voorwaarden aan de [vergunning voor het in de handel brengen] verbonden, overeenkomstig artikel 6, § 1*octies*, eerste lid, punt a)”) een verkeerde omzetting van artikel 104*bis*, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU. Naar luid van die richtlijnbeplating is het verbinden van dergelijke voorwaarden aan de vergunning immers enkel mogelijk van zodra de verplichting wordt bevestigd om het risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen, en niet reeds in de hypothese bedoeld in artikel 104*bis*, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG. Artikel 104*bis*, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG zal dan ook op een andere wijze moeten worden omgezet, desgevallend in een uitvoeringsbesluit. Het voormelde zinsdeel moet hier in elk geval worden weggelaten.

3.8. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of artikel 105, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG, zoals vervangen bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU, niet eveneens moet worden omgezet. De artikelen 13 en 21 van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de

oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' waarborgen weliswaar in afdoende mate de volgens de voormelde richtlijnbeeping vereiste controle door het Agentschap op het beheer van de fondsen bestemd voor het uitvoeren van de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden, maar het is de Raad van State niet duidelijk of de twee overige in de richtlijnbeeping vermelde vereisten inzake controle door het Agentschap reeds door bestaande internrechtelijke bepalingen zijn omgezet.

B. Overeenstemming met richtlijn 2001/82/EG

4.1. De wijzigingen die door de ontworpen regeling worden aangebracht in de bepalingen van de geneesmiddelenwet waarvan het toepassingsgebied niet uitdrukkelijk beperkt is tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gelden ook voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁵, behalve wanneer het toepassingsgebied van de ontworpen bepalingen zelf uitdrukkelijk beperkt is tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In de mate dat de ontworpen bepalingen aldus ook toepasselijk zijn op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, moeten ze in overeenstemming zijn met 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'. Deze richtlijn werd niet gewijzigd naar analogie met richtlijn 2010/84/EU. Dit heeft tot gevolg dat een aantal bepalingen van de ontworpen regeling, waarin geen onderscheid wordt gemaakt tussen beide soorten geneesmiddelen, weliswaar in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU, maar niet noodzakelijk nog in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/82/EG.

Dit is het geval voor de volgende ontworpen bepalingen:

- ontworpen artikel 1, 46), ingevoegd bij artikel 2 van het ontwerp, dat niet in overeenstemming is met artikel 1, punt 15 van richtlijn 2001/82/EG;
- ontworpen artikel 6, § 1^{ter}, derde lid, eerste zin, gewijzigd bij artikel 5 van het ontwerp, waarvan de ingevoegde zinsnede niet voorkomt in artikel 28, lid 3 van richtlijn 2001/82/EG;
- ontworpen artikel 6, §1^{quater}, vierde, vijfde en zevende lid, gewijzigd bij artikel 6, 2°, 3° en 5° van het ontwerp, waarvan de ingevoegde bepalingen niet voorkomen in artikel 27, lid 3 van richtlijn 2001/82/EG;

⁵ Zie de definitie van geneesmiddel in artikel 1, § 1, 1), van de geneesmiddelenwet.

- ontworpen artikel 6, § 1^{quinqies}, eerste tot vierde lid, gewijzigd bij artikel 7 van het ontwerp (met uitzondering van de twee laatste zinnen van het ontworpen vierde lid), die niet in overeenstemming zijn met artikel 25 van richtlijn 2001/82/EG;
- ontworpen artikel 6, § 1^{septies}, eerste lid, ingevoegd bij artikel 8, § 1, van het ontwerp, dat niet geheel overeenstemt met artikel 26, lid 3 van richtlijn 2001/82/EG;
- ontworpen artikel 6^{septies}, zevende lid, vervangen bij artikel 9 van het ontwerp, dat niet geheel overeenstemt met artikel 61, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2001/82/EG;
- ontworpen artikel 7, § 1, gewijzigd bij artikel 10 van het ontwerp, dat niet geheel overeenstemt met artikel 84, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG;
- ontworpen artikel 8^{bis}, eerste lid van de wet, gewijzigd bij artikel 11 van het ontwerp, dat niet geheel overeenstemt met artikel 83, lid 1, eerste alinea van richtlijn 2001/82/EG.

De stellers van het ontwerp zouden voor deze bepalingen in beginsel een onderscheid moeten maken tussen bepalingen die gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die in overeenstemming moeten zijn met richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU, enerzijds, en bepalingen die gelden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in overeenstemming dienen te zijn met richtlijn 2001/82/EG, anderzijds. Dit houdt in dat voor bepalingen van de geneesmiddelenwet waarin nog geen dergelijk onderscheid wordt gehanteerd, de aanpassingen die bij het ontwerp worden aangebracht teneinde de geneesmiddelenwet in overeenstemming te brengen met richtlijn 2010/84/EU wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in beginsel gepaard moeten gaan met het afzonderlijk handhaven van de thans bestaande bepalingen, waarvan kan verondersteld worden dat ze in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/82/EG, ten aanzien van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

4.2. Voorts moeten ook de ontworpen bepalingen die enkel gelden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/82/EG. Het ontworpen artikel 6, § 1^{onies}, ingevoegd bij artikel 8, § 1, van het ontwerp, sluit evenwel niet aan op een bepaling van richtlijn 2001/82/EG. De gemachtigde verwijst in dat verband naar de richtsnoeren⁶ die de Commissie heeft vastgesteld op grond van artikel 77 van richtlijn 2001/82/EG en van artikel 26 van verordening (EG) nr. 726/2004, waarin gewag wordt gemaakt van richtsnoeren die door het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling zouden worden uitgewerkt “on how [Marketing Authorisation Holders] and Applicants should meet the requirements for a description of a risk management

⁶ *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use*, vol 9B, raadpleegbaar op ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

system that they will introduce for an individual medicinal product, or a series of medicinal products, in line with EU legislation” (p. 32). Er blijkt evenwel niet dat dergelijke richtsnoeren al zouden zijn vastgesteld, laat staan dat blijkt dat de ontworpen bepaling gebaseerd is op deze richtsnoeren. In die omstandigheden kan de ontworpen bepaling, anders dan de vergelijkbare bepaling in het ontwerp met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zie opmerking 3.3), niet verenigbaar geacht worden met richtlijn 2001/82/EG en met het vrij verkeer van goederen.

Er moet bovendien worden verwezen naar hetgeen hierna (zie opmerking 8) wordt uiteengezet omtrent de verenigbaarheid van de ontworpen bepaling met de vrijheid van meningsuiting, alsook naar hetgeen hiervoor (zie opmerking 3.3) is uiteengezet omtrent de vergunningen die door de Europese Commissie worden verleend.

C. Rechtsgrond voor toekomstige omzettingen in uitvoeringsbesluiten

5. Voor een aantal richtlijnbevestigingen wordt door de gemachtigde verklaard dat ze zullen worden omgezet door een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Zonder vooruit te lopen op het onderzoek van een dergelijk ontwerp, meent de Raad van State nu reeds de volgende opmerkingen te kunnen formuleren over de rechtsgrondgebiedende bevestigingen in de geneesmiddelenwet, zoals gewijzigd bij de ontworpen wet.

De rechtsgrond voor de omzetting van artikel 106 van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU, kan volgens de gemachtigde gevonden worden in het ontworpen artikel 12^{sexies}, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet, vervangen bij artikel 12 van het ontwerp. Het verdient evenwel aanbeveling om in die ontworpen bepaling te voorzien in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor het organiseren van het nationaal webportaal, dat gekoppeld wordt aan het overeenkomstig artikel 26 van verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europees webportaal.

De rechtsgrond voor de omzetting van de artikelen 107 tot 107^{duodecies} en 107^{quaterdecies} tot 107^{octodecies} van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU, ligt volgens de gemachtigde in het ontworpen artikel 12^{sexies}, § 2, zevende lid, van de geneesmiddelenwet, vervangen bij artikel 12 van het ontwerp. Aangezien in de geneesmiddelenwet voor het overige op zeer gedetailleerde wijze de rechten en plichten van de houder van de vergunning tot het in de handel brengen of van de registratie, alsook de taken van de bevoegde overheid worden geregeld, en mede gelet op artikel 107^{bis}, lid 6, van richtlijn 2001/83/EG, verdient het evenwel aanbeveling de kern van de verplichtingen van de vergunning- of registratiehouder die nog niet in het ontworpen artikel 12^{sexies}, § 2, van de

geneesmiddelenwet worden bepaald, alsook de kern van de taken van de overheid, die nog niet in het ontworpen artikel 12^{sexies}, § 1 zijn opgenomen, uitdrukkelijk in de wet op te nemen en de Koning te machtigen om ter zake de nadere regelen vast te stellen.

Voor de omzetting van artikel 111, leden 3, 7 en 8, van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij artikel 1, 21), van richtlijn 2010/84/EU, is er volgens de gemachtigde geen uitdrukkelijke rechtsgrond voorhanden. Opdat die bepalingen bij een uitvoeringsbesluit zouden kunnen worden omgezet, moet alsnog voorzien worden in een dergelijke rechtsgrond.

6. Bij het ontworpen artikel 6, § 1^{octies}, zevende lid, van de geneesmiddelenwet, ingevoegd bij artikel 8 van het ontwerp, wordt de Koning gemachtigd om “andere voorwaarden, regels en procedures [vast te leggen] voor de toepassing van deze paragraaf”. Deze delegatie is te ruim geformuleerd. Indien het de bedoeling is om de Koning te machtigen om binnen het kader van de ontworpen paragraaf nadere regels vast te stellen, zoals de gemachtigde ook lijkt te bevestigen, schrijve men “*nadere* voorwaarden, regels en procedures” in plaats van “andere voorwaarden, regels en procedures”.

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor het ontworpen artikel 12^{sexies}, § 2, zevende lid, van de geneesmiddelenwet, vervangen bij artikel 12 van het ontwerp (“*nadere* verplichtingen en taken” in plaats van “andere verplichtingen en taken”).

7. Ten slotte moet ook worden voorzien in een uitdrukkelijke rechtsgrond voor overgangsbepalingen in artikel 2 van richtlijn 2010/84/EU.

Zo bevat artikel 2, lid 1, van richtlijn 2010/84/EU een overgangsbepaling bij artikel 104, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG ingevoegd bij artikel 1, 20), van richtlijn 2010/84/EU. De laatstgenoemde richtlijnbeepaling wordt omgezet door het ontworpen artikel 12^{sexies}, § 2, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, vervangen bij artikel 12 van het ontwerp. Aangezien het kennelijk niet de bedoeling is van de stellers van het ontwerp om die overgangsbepaling in de geneesmiddelenwet zelf op te nemen, moet de Koning worden gemachtigd om een dergelijke overgangsbepaling uit te vaardigen, bijvoorbeeld door in het ontwerp een bepaling op te nemen die luidt als volgt:

“Art. ... De Koning kan voor de geneesmiddelen waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie vóór 21 juli 2012⁷ wordt verleend, voorzien in een overgangsregeling die afwijkt van artikel 12^{sexies}, § 2, tweede lid.”

⁷ En niet 21 juli 2011, zoals verkeerdelijk wordt vermeld in artikel 2, lid 1, b), van richtlijn 2010/84/EU, gelet op de omzettingsdatum van 21 juli 2012 (zie artikel 3 van dezelfde richtlijn).

Ook voor de andere bepalingen van artikel 2 van richtlijn 2010/84/EU moeten de stellers van het ontwerp nagaan of niet moet worden voorzien in een rechtsgrond.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 8

8.1. Naar luid van het ontworpen artikel 6, § 1*octies*, vierde lid, van de geneesmiddelenwet, ingevoegd bij artikel 8, § 1, van het ontwerp, moeten materiaal, programma's of diensten, bestemd voor beroepsbeoefenaars of patiënten en die worden uitgewerkt ingevolge een voorwaarde met betrekking tot het veilig en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel die wordt opgelegd aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen, vóór de verspreiding ervan ter goedkeuring worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid of aan zijn afgevaardigde volgens een procedure die door de Koning wordt bepaald. Deze voorwaarde geldt zowel voor vergunningen die in België worden verleend als voor vergunningen die door de Europese Commissie worden verleend.

Een gelijkaardige bepaling met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen in het ontworpen artikel 6, § 1*onies*, vierde lid, van de geneesmiddelenwet, ingevoegd bij artikel 8, § 1 van het ontwerp.

Hiervóór werden reeds opmerkingen geformuleerd omtrent de verenigbaarheid van deze bepalingen met richtlijn 2001/83/EG en richtlijn 2001/82/EG (zie opmerkingen 3.3 en 4.2).

8.2. In het advies 39.904/3 van 14 maart 2006 over het ontwerp dat leidde tot het koninklijk besluit van 22 november 2006 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik' heeft de Raad van State het volgende opgemerkt met betrekking tot de vrijheid van meningsuiting:

“6. [...]

Het ontwerp dient derhalve te worden herwerkt in het licht van de genoemde richtlijn. Wel kan, in acht genomen dat artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG een regeling inhoudt van reclame, worden gespecificeerd dat met de beoogde informatie enkel informatie wordt bedoeld die wordt verstrekt met reclamedoeleinden en die dus een vorm van verkapte reclame is [...].

7.1. De uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 7 april 1995 dient, nu zij beperkingen van de vrijheid van meningsuiting inhoudt, te beantwoorden aan de beperkingsvoorwaarden bepaald in de artikelen 19 en 25 van de

Grondwet en in artikel 10 van het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.

Dit impliceert, zoals de Raad van State reeds eerder heeft uiteengezet in de adviezen 37.983/1/3 van 20 januari 2005⁸ en 39.192/3 van 4 november 2005⁹, dat de regeling in beginsel geen preventieve maatregelen kan inhouden, tenzij voor zover deze worden opgelegd door richtlijn 2001/83/EG. In dat geval dient erin ‘bij wet’ te worden voorzien en dienen zij in een democratische samenleving nodig te zijn ter bescherming van de volksgezondheid.

Hiervoor (opmerking 6) is reeds gewezen op de restrictieve interpretatie die het begrip ‘informatie’ dient te krijgen, zodat uitsluitend informatie kan worden beoogd die als een vorm van ‘verkapte reclame’ kan worden beschouwd.”

Uit de opmerkingen 3.3 en 4.2 is reeds gebleken dat de ontworpen bepalingen niet op dwingende wijze voortvloeien uit richtlijnbeoordelingen die als dwingend beschouwd kunnen worden. Enkel in het geval van de ontworpen bepaling met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan worden geconcludeerd dat ze verenigbaar is met Europees recht, zonder dat een verplichting bestaat om ze in internrechtelijke bepalingen als dusdanig uit te werken. Hieruit vloeit voort dat een systeem van preventieve controle op materiaal, programma's of diensten, althans in de mate dat ze een meningsuiting inhouden, in beginsel strijdig is met de artikelen 19 en 25 van de Grondwet en dat de ontworpen bepalingen in hun huidige formulering dan ook geen doorgang kunnen vinden.

9. In het ontworpen artikel 6, § 1 *nonies*, van de geneesmiddelenwet, ingevoegd bij artikel 8, § 1, van het ontwerp, komen in de Nederlandse tekst tussen het eerste en het tweede lid de woorden “a) het nemen van bepaalde”. Deze zinsnede moet worden weggelaten.

⁸ Voetnoot 3 bij het geciteerde advies: Advies 37.983/1/3 over een ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, *Parl.St.*, Kamer, 2004-05, nr. 51-1627/1.

⁹ Voetnoot 4 bij het geciteerde advies: Advies 39.192/3 over een voorontwerp van wet [dat geleid heeft tot de wet van 1 mei 2006] ‘houdende herziening van de farmaceutische wetgeving’, *Parl.St.*, Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/1.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. CLEMENT,	kamervoorzitter,
	J. VAN NIEUWENHOVE,	
	P. BARRA,	staatsraden,
Mevrouw	M. VERSCHRAEGHEN,	toegevoegd griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

M. VERSCHRAEGHEN

J. CLEMENT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 51.203/1*bis*

DU 24 AVRIL 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre *bis*, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 3 avril 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', 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 ¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de modifier la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) afin de la mettre en conformité avec les modifications que la directive 2010/84/UE ² a apportées à 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 modifications concernent essentiellement la pharmacovigilance.

La loi en projet entre en vigueur le 21 juillet 2012, à savoir la date à laquelle les dispositions de la directive 2010/84/UE doivent être appliquées par les États membres.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Conformité à la directive 2001/83/CE

3.1. L'article 3, § 2, 2^o, du projet modifie l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments afin de transposer l'article 1^{er}, 16), a) de la directive 2010/84/UE. Selon l'article 31, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE, modifié par la disposition précitée, les États membres, la Commission, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peuvent saisir le comité des médicaments à usage humain (lorsque des États membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'autorisation) pour que la procédure visée aux articles 32, 33 et 34 de la directive citée en dernier soit appliquée.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

² 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 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

L'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, deuxième phrase, en projet, de la loi sur les médicaments, ne mentionne pas, à tort, le segment de phrase « pour que la procédure visée aux articles 32, 33 et 34 [de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain] soit appliquée ». S'agissant d'une procédure au niveau de l'Union européenne, les dispositions de la directive précitées n'ont pas été transposées en droit interne et il s'impose d'y faire directement référence dans les dispositions en projet. Dès lors, ce segment de phrase doit également être inséré dans la disposition citée de la loi sur les médicaments.

Dans la même disposition en projet, les mots existants « ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché » doivent être remplacés par les mots « ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire », afin de se conformer aux termes de l'article 31, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE.

3.2. L'article 8, § 1^{er}, du projet insère un article 6, § 1^{er}*octies*, alinéa 1^{er}, dans la loi sur les médicaments afin de transposer les articles 21*bis* et 22*bis* de la directive 2001/83/CE, insérés par l'article 1^{er}, 8) et 10), de la directive 2010/84/UE. À cette occasion, le contenu des articles 21*bis* et 22*bis* de la directive 2001/83/CE est fondu en un alinéa unique de la loi sur les médicaments, qui reproduit de manière incomplète les dispositions de la directive précitées, ce qui complique le contrôle effectué par le Conseil d'État qui, dans le cadre de l'examen de la conformité du projet aux normes supérieures, doit également vérifier si la directive a été correctement transposée. En outre, cette transposition imparfaite de dispositions d'une directive pourrait mettre en cause la responsabilité de l'État belge vis-à-vis de l'Union européenne et, le cas échéant, de particuliers lésés.

Deux dispositions distinctes doivent dès lors transposer de manière complète les articles 21*bis* et 22*bis* de la directive 2001/83/CE.

3.3. L'article 6, § 1^{er}*octies*, alinéa 4, en projet, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, n'est conforme à aucune disposition de la directive. Selon la disposition en projet, les matériels, programmes ou services destinés aux professionnels des soins de santé ou aux patients et qui sont élaborés en vertu d'une condition concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, imposée à un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, doivent préalablement à leur mise en œuvre, être soumis à l'approbation du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou de son délégué, selon une procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en œuvre. Cette condition vaut tant pour les autorisations accordées en Belgique que pour celles octroyées par la Commission européenne.

On notera tout d'abord qu'une norme de droit interne ne peut prévoir d'obligations par rapport à des conditions imposées dans une autorisation octroyée par la Commission européenne, si une disposition d'une directive ou d'un règlement ne le permet pas expressément. On omettra dès lors la dernière phrase de l'article 6, § 1^{er} octies, alinéa 4, en projet.

La directive 2001/83/CE a en principe harmonisé le régime d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain en vue de la libre circulation des marchandises. Telle que la disposition en projet est actuellement conçue, l'approbation de tels matériels, programmes ou services pourrait être refusée pour divers motifs qui ne sont pas nécessairement liés à l'utilisation sûre et efficace du médicament.

À ce propos, il faut tenir compte des lignes directrices³ que la Commission a fixées en vertu de l'ancien article 106 (les articles 108 et 108bis actuels) de la directive 2001/83/CE et de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004⁴ dont il peut se déduire que ces matériels, programmes ou services « should be in strict compliance with the contents of the [Summary of Product Characteristics] and the Package Leaflet and must be agreed with the Competent Authority » (p. 53). On peut en conclure que la Commission a jugé l'approbation des matériels, programmes ou services, telle qu'elle est prévue par la disposition en projet, comme étant conforme à la réglementation européenne pertinente. Le pouvoir d'appréciation que la disposition en projet attribue au ministre ou à son délégué ne peut toutefois se concilier avec cette réglementation que s'il est limité dans la mesure où l'utilisation sûre et efficace du médicament doit être garantie. Un éventuel refus de l'approbation par le ministre ou son délégué peut dès lors uniquement se fonder sur la constatation que les matériels, programmes ou services ne satisfont pas aux exigences en matière d'utilisation sûre et efficace du médicament auquel ils se rapportent.

On se référera toutefois à l'observation ci-après (voir l'observation 8) concernant la compatibilité de la disposition en projet avec la liberté d'expression.

3.4. Selon l'exposé des motifs, l'article 6, § 1^{er} octies, alinéa 5, en projet, qui est inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, transpose l'article 104, paragraphe 3, premier alinéa, d) (lire : c)), de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE. Or, cette disposition de la directive est également transposée par l'article 12sexies, § 2, alinéa 2, d), en projet, remplacé par l'article 12 du projet. En outre, cette dernière transposition en projet

³ *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, vol. 9A, à consulter sur l'adresse ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

⁴ 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'.

s'accorde mieux avec les termes de la disposition de la directive. On omettra dès lors l'article 6, § 1^{er}*octies*, alinéa 5, en projet.

3.5. L'article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, qui est remplacé par l'article 12 du projet, transpose de manière incomplète l'article 101, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/CE. En effet, selon cette disposition de la directive, les États membres doivent également participer aux activités de l'Union dans le domaine de la pharmacovigilance. La disposition en projet doit être complétée en ce sens.

3.6. Selon l'article 12*sexies*, § 2, alinéa 2, a), en projet, qui est remplacé par l'article 12 du projet, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement doit notamment disposer d'une personne de contact au niveau national, comme le permet l'article 104, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/CE. L'exposé des motifs précise cependant que cette obligation permet « d'avoir une personne de contact, facilement joignable, en Belgique ». Il est toutefois permis de douter que les mots « personne de référence au niveau national », figurant dans la disposition de la directive citée, puissent être interprétés en ce sens qu'ils peuvent imposer la présence physique d'une personne de contact en Belgique. Compte tenu, notamment, de la libre circulation des marchandises, qui implique que des restrictions disproportionnées ne peuvent pas être imposées aux titulaires d'une autorisation, seule une condition en matière de connaissances linguistiques paraît, tout au plus, pouvoir être imposée. Si les auteurs du projet entendent imposer une condition de l'espèce, il faut le préciser dans la disposition en projet.

3.7. À l'article 12*sexies*, § 2, alinéa 4, en projet, qui est remplacé par l'article 12 du projet, la dernière partie de la deuxième phrase (« et l'AMM [autorisation de mise sur le marché] est modifiée de manière à y faire figurer les mesures à prendre dans le cadre du système de gestion des risques en tant que conditions de l'AMM, conformément aux dispositions de l'article 6, § 1^{er}*octies*, alinéa 1^{er}, point a) ») transpose de manière erronée l'article 104*bis*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE. En effet, selon cette disposition de la directive, pareilles conditions ne peuvent être liées à l'autorisation qu'en cas de confirmation de l'obligation de mettre en œuvre le système de gestion des risques, et non pas déjà dans l'hypothèse visée à l'article 104*bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE. L'article 104*bis*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE devra dès lors être transposé d'une autre manière, le cas échéant dans un arrêté d'exécution. Le segment de phrase susmentionné devra de toute façon être supprimé en l'occurrence.

3.8. Les auteurs du projet vérifieront si l'article 105, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE, remplacé par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE, ne doit pas non

plus être transposé. Si les articles 13 et 21 de la loi du 20 juillet 2006 ‘relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé’ garantissent à suffisance le contrôle par l’Agence de la gestion des fonds destinés à financer les activités liées à la pharmacovigilance, imposé selon la disposition de la directive précitée, le Conseil d’État n’aperçoit pas si les deux autres conditions mentionnées dans cette disposition de la directive en matière de contrôle effectué par l’Agence sont déjà transposées par des dispositions de droit interne existantes.

B. Conformité à la directive 2001/82/CE

4.1. Les modifications que les mesures en projet apportent aux dispositions de la loi sur les médicaments dont le champ d’application n’est pas expressément limité aux médicaments à usage humain, sont également applicables aux médicaments à usage vétérinaire⁵, sauf si le champ d’application des dispositions en projet est lui-même explicitement limité aux médicaments à usage humain. Dans la mesure où les dispositions en projet sont donc également applicables aux médicaments à usage vétérinaire, elles doivent être conformes à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ‘instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires’. Cette directive n’a pas été modifiée par analogie avec la directive 2010/84/UE, ce qui implique qu’un certain nombre de dispositions de la réglementation en projet, qui ne font pas la distinction entre les deux sortes de médicaments, sont certes conformes à la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2010/84/UE, mais ne sont plus nécessairement conformes à la directive 2001/82/CE.

C’est le cas pour les dispositions en projet suivantes :

- l’article 1^{er}, 46), en projet, inséré par l’article 2 du projet, qui n’est pas conforme à l’article 1^{er}, point 15 de la directive 2001/82/CE;
- l’article 6, § 1^{er}*ter*, alinéa 3, première phrase, en projet, modifié par l’article 5 du projet, dont le segment de phrase inséré n’apparaît pas à l’article 28, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE;
- l’article 6, § 1^{er}*quater*, alinéas 4, 5 et 7, en projet, modifié par l’article 6, 2°, 3° et 5° du projet, dont les dispositions insérées ne figurent pas à l’article 27, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE;

⁵ Voir la définition du médicament à l’article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi sur les médicaments.

- l'article 6, § 1^{er}*quinquies*, alinéas 1^{er} à 4, en projet, modifié par l'article 7 du projet (à l'exception des deux dernières phrases de l'alinéa 4, en projet) qui n'est pas conforme à l'article 25 de la directive 2001/82/CE;
- l'article 6, § 1^{er}*septies*, alinéa 1^{er}, en projet, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, qui n'est pas tout à fait conforme à l'article 26, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE;
- l'article 6*septies*, alinéa 7, en projet, remplacé par l'article 9 du projet, qui n'est pas tout à fait conforme à l'article 61, paragraphe 1, troisième alinéa, de la directive 2001/82/CE;
- l'article 7, § 1^{er}, en projet, modifié par l'article 10 du projet, qui n'est pas tout à fait conforme à l'article 84, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE;
- l'article 8*bis*, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi, modifié par l'article 11 du projet, qui n'est pas tout à fait conforme à l'article 83, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82/CE.

En principe, en ce qui concerne ces dispositions, les auteurs du projet devraient faire une distinction entre celles qui sont applicables aux médicaments à usage humain, qui doivent être conformes à la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2010/84/UE, d'une part, et celles applicables aux médicaments à usage vétérinaire, qui doivent être conformes à la directive 2001/82/CE, d'autre part. Cela implique que pour les dispositions de la loi sur les médicaments qui n'utilisent pas encore cette distinction, les adaptations que le projet apporte afin de conformer cette loi à la directive 2010/84/UE en ce qui concerne les médicaments à usage humain, doivent en principe aller de pair avec le maintien distinct des dispositions actuelles, dont on peut supposer qu'elles sont conformes à la directive 2001/82/CE en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

4.2. En outre, les dispositions en projet, qui sont uniquement applicables aux médicaments à usage vétérinaire, doivent également être conformes à la directive 2001/82/CE. Toutefois, l'article 6, § 1^{er}*nonies*, en projet, inséré par l'article 8, 1^{er}, du projet, ne correspond à aucune disposition de la directive 2001/82/CE. À cet égard, le délégué se réfère aux lignes directrices⁶ que la Commission a fixées en vertu de l'article 77 de la directive 2001/82/CE et de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004, qui font mention de lignes directrices qui seraient élaborées par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments « on how [Marketing Authorisation Holders] and Applicants should meet the requirements for a description of a risk management system that they will introduce for an individual medicinal product, or a serie of medicinal products, in line with EU legislation » (p. 32). Il n'apparaît toutefois pas que de telles

⁶ *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use*, vol. 9B, à consulter sur ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

lignes directrices seraient déjà fixées, encore moins qu'elles constitueraient le fondement de la disposition en projet. Dans ces circonstances contrairement à la disposition analogue figurant dans le projet concernant les médicaments à usage humain (voir l'observation 3.3), la disposition en projet ne peut être considérée comme étant conciliable avec la directive 2001/82/CE et la libre circulation des marchandises.

On se référera en outre à l'observation ci-après (voir l'observation 8) concernant la compatibilité de la disposition en projet avec la liberté d'expression, ainsi qu'à l'observation ci-dessus (voir l'observation 3.3) relative aux autorisations octroyées par la Commission européenne.

C. Fondement juridique des transpositions futures dans des arrêtés d'exécution

5. Le délégué déclare qu'un certain nombre de dispositions des directives seront transposées par un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire. Sans préjuger de l'examen d'un tel projet, le Conseil d'État estime d'ores et déjà pouvoir formuler les observations suivantes concernant les dispositions procurant un fondement juridique qui figurent dans la loi sur les médicaments, modifiée par la loi en projet.

Selon le délégué, le fondement juridique pour la transposition de l'article 106 de la directive 2001/83/CE, modifié par la directive 2010/84/UE, peut être trouvé dans l'article 12^{sexies}, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, de la loi sur les médicaments, remplacé par l'article 12 du projet. Il est toutefois recommandé de prévoir, dans cette disposition en projet, un fondement juridique explicite pour l'organisation du portail web national qui est lié au portail web européen créé en vertu de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.

Le délégué estime que le fondement juridique pour la transposition des articles 107 à 107^{duodecies} et 107^{quaterdecies} à 107^{octodecies} de la directive 2001/83/CE, insérés par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE, se trouve dans l'article 12^{sexies}, § 2, alinéa 7, en projet, de la loi sur les médicaments, remplacé par l'article 12 du projet. Dès lors que, pour le surplus, la loi sur les médicaments règle de manière très détaillée les droits et obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement, ainsi que les tâches de l'autorité compétente, et compte tenu notamment de l'article 107^{bis}, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE, il est toutefois recommandé de mentionner expressément dans la loi les obligations fondamentales du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement qui ne sont pas encore fixées dans l'article 12^{sexies}, § 2, en projet, de la loi sur les médicaments, ainsi que les

missions essentielles de l'autorité qui ne sont pas encore inscrites dans l'article 12*sexies*, § 1^{er}, en projet, et d'habiliter le Roi à arrêter les modalités en la matière.

Toujours selon le délégué, il n'existe pas de fondement juridique explicite pour la transposition de l'article 111, paragraphes 3, 7 et 8, de la directive 2001/83/CE, modifié par l'article 1^{er}, 21), de la directive 2010/84/UE. Pour que ces dispositions puissent être transposées par un arrêté d'exécution, ce fondement juridique doit encore être prévu.

6. L'article 6, § 1^{er}*octies*, alinéa 7, en projet, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 8 du projet, habilite le Roi à « fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe ». Cette délégation est formulée en des termes trop larges. S'il s'agit d'habiliter le Roi à fixer des modalités dans le cadre du paragraphe en projet, comme semble également le confirmer le délégué, on écrira « des conditions, modalités et procédures *plus précises* » au lieu de « d'autres conditions, modalités et procédures ».

La même observation vaut *mutatis mutandis* pour l'article 12*sexies*, § 2, alinéa 7, en projet, de la loi sur les médicaments, remplacé par l'article 12 du projet (« des obligations et tâches *plus précises* » au lieu de « d'autres obligations et tâches »).

7. Enfin, il faut également prévoir un fondement juridique explicite pour les dispositions transitoires figurant à l'article 2 de la directive 2010/84/UE.

Ainsi, l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2010/84/UE contient une disposition transitoire concernant l'article 104, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2010/84/UE. Cette dernière disposition de la directive est transposée par l'article 12*sexies*, § 2, alinéa 2, en projet, de la loi sur les médicaments, remplacé par l'article 12 du projet. L'intention des auteurs du projet n'étant manifestement pas d'intégrer cette mesure transitoire dans la loi sur les médicaments proprement dite, il faut habiliter le Roi à l'adopter, par exemple en inscrivant dans le projet une disposition énoncée comme suit :

« Art. ... Le Roi peut, pour les médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement est accordé avant le 21 juillet 2012 ⁷, prévoir un régime transitoire dérogeant à l'article 12*sexies*, § 2, alinéa 2 ».

Les auteurs du projet vérifieront également s'il ne faut pas prévoir un fondement juridique pour les autres dispositions de l'article 2 de la directive 2010/84/UE.

⁷ Et non le 21 juillet 2011, comme il est mentionné erronément à l'article 2, paragraphe 1, b), de la directive 2010/84/EU, vu la date de transposition fixée au 21 juillet 2012 (voir l'article 3 de cette même directive).

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 8

8.1. Selon l'article 6, § 1^{er}*octies*, alinéa 4, en projet, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, les matériels, programmes ou services destinés aux professionnels des soins de santé ou aux patients et qui sont élaborés en vertu d'une condition concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, imposée au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, doivent être soumis à l'approbation du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou de son délégué, selon une procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en œuvre. Cette condition vaut tant pour les autorisations accordées en Belgique que pour celles octroyées par la Commission européenne.

Une disposition analogue concernant les médicaments à usage vétérinaire est inscrite à l'article 6, § 1^{er}*nonies*, alinéa 4, en projet, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet.

Des observations ont déjà été formulées ci-dessus concernant la compatibilité de ces dispositions avec la directive 2001/83/CE et la directive 2001/82/CE (voir les observations 3.3 et 4.2).

8.2. Dans son avis 39.904/3 du 14 mars 2006 sur un projet devenu l'arrêté royal du 22 novembre 2006 'modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain', le Conseil d'État a observé ce qui suit à l'égard de la liberté d'expression :

« 6. [...]

Il s'impose par conséquent de remanier le projet à la lumière de la directive précitée. Tenant compte du fait que l'article 86 de la directive 2001/83/CE régit la publicité, on peut toutefois préciser que l'information visée est uniquement celle qui est diffusée à des fins publicitaires et qui constitue dès lors une forme de publicité déguisée [...].

7.1. Dès lors qu'elle implique une limitation de la liberté d'expression, l'extension du champ d'application de l'arrêté royal du 7 avril 1995 doit respecter les conditions restrictives énoncées dans les articles 19 et 25 de la Constitution et à l'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Comme l'a déjà exposé le Conseil d'État dans les avis 37.983/1/3 du 20 janvier 2005⁸ et 39.192/3 du 4 novembre 2005⁹, il s'ensuit que la réglementation ne peut, en principe, prévoir de mesures préventives, sauf dans la mesure où la directive 2001/83/CE les impose. Dans ce cas, elles doivent être prévues par 'la loi' et être nécessaires, dans une société démocratique, à la protection de la santé publique.

On a déjà souligné (observation 6) que la notion d'information devait être interprétée d'une manière restrictive impliquant de ne viser que l'information pouvant être considérée comme une forme de 'publicité déguisée' ».

Les observations 3.3 et 4.2 ont déjà fait apparaître que les dispositions en projet ne résultent pas impérativement de dispositions de directives pouvant être considérées comme contraignantes. On peut en conclure que seule la disposition en projet concernant les médicaments à usage humain est conciliable avec le droit européen, sans qu'il y ait une obligation de l'inscrire comme telle dans des dispositions de droit interne. Il en résulte qu'un système de contrôle préventif des matériels, programmes ou services, du moins dans la mesure où ils impliquent l'expression d'une opinion, est en principe contraire aux articles 19 et 25 de la Constitution et que, les dispositions en projet ne peuvent dès lors, être adoptées dans leur rédaction actuelle.

9. Dans le texte néerlandais de l'article 6, § 1^{er} *nonies*, en projet, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 8, § 1^{er}, du projet, on supprimera le segment de phrase « a) het nemen van bepaalde » qui figure entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2.

⁸ *Note de bas de page 3 de l'avis cité* : Avis 37.983/1/3 sur un projet devenu la loi du 27 avril 2005 'relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2004-2005, n° 51-1627/1.

⁹ *Note de bas de page 4 de l'avis cité* : Avis 39.192/3 sur un avant-projet de loi [devenu la loi du 1^{er} mai 2006] 'portant révision de la législation pharmaceutique', *Doc. parl.*, Chambre, 2005-2006, n° 51-2189/1.

La chambre était composée de

Messieurs	J. CLEMENT,	conseiller d'État, président,
	J. VAN NIEUWENHOVE, P. BARRA,	conseillers d'État,
Madame	M. VERSCHRAEGHEN,	greffier assumé.

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

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Monsieur J. VAN NIEUWENHOVE.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

M. VERSCHRAEGHEN

J. CLEMENT