

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.353/3
VAN 29 MEI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 8 mei 2012 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 26 oktober 2011 houdende verbod van aflevering van geneesmiddelen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5%’, 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.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van besluit strekt ertoe de aflevering van pleisters voor transdermaal gebruik uit te zonderen van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 26 oktober 2011 ‘houdende verbod van aflevering van geneesmiddelen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5%’.¹

3. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt in principe geboden door artikel 7, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’. Artikel 7, § 1 luidt als volgt:

“Art. 7. § 1. De Koning kan de levering 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;
- 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.

(...)

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.”

¹ Tegen dit besluit werd een beroep tot nietigverklaring ingesteld bij de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (beroep gekend onder A. 204.020/VI-19527).

In advies 49.955/1/V van 26 juli 2011 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 26 oktober 2011 stelde de Raad van State vast dat volgens de gemachtigde toepassing werd 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”. Daarbij werd ook gesteund op het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 11 februari 2011.

Aangezien het thans ontworpen besluit voorziet in een uitzondering op de regeling in het koninklijk besluit van 26 oktober 2011, waarvoor wordt gesteund op het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 10 februari 2012, kan ervoor rechtsgrond worden gevonden in dezelfde wetsbepaling, ook al kan de Raad van State, bij gebrek aan het vereiste inzicht in de feitelijke omstandigheden, niet beoordelen of te dezen “de afweging van voordelen en risico’s onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is”, zoals de rechtsgrond biedende bepaling vereist.

VORMVEREISTEN

4. Uit het dossier blijkt niet dat het ontwerp het voorwerp heeft uitgemaakt van het voorafgaand onderzoek voorgeschreven bij artikel 19/1, § 1, van de wet van 5 mei 1997 ‘betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling’. De gemachtigde heeft bevestigd dat dit onderzoek nog niet heeft plaatsgevonden. Dat onderzoek dient derhalve nog te gebeuren.

Indien het voorafgaand onderzoek het vereist, dient overeenkomstig artikel 19/2 van die wet ook een duurzame ontwikkelingseffectbeoordeling plaats te vinden.

5.1. Bij 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 een 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. In de mate dat het ontworpen besluit betrekking heeft op industrieel vervaardigde geneesmiddelen² en ondanks het gegeven dat enkel een uitzondering wordt ingevoerd op een bestaande regeling³ waarbij de aflevering van een dergelijk geneesmiddel wordt verboden, valt het onder het toepassingsgebied van deze aanmeldingsprocedure.⁴

Het valt evenwel te betwijfelen of de zo-even geschetste 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. 726/2004⁵, zoals ingevoerd bij verordening (EU) nr. 1235/2010⁶). Ook voor andere aspecten van deze regeling moeten nieuwe procedures, registers, standaardformulieren, enzovoort, worden uitgewerkt. Bovendien 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). Uit dit alles kan worden opgemaakt dat op uniaal niveau ervan wordt uitgegaan dat deze procedure eerst toepasbaar is bij het verstrijken van de omzettingstermijn voor richtlijn 2010/84/EU op 21 juli 2012.⁷

5.2. Ook indien kan worden aangenomen dat de nieuwe procedure vermeld in de artikelen 107 *decies* tot 107 *duodecies* van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd bij richtlijn 2010/84/EU, nog niet toepasbaar is, rijst de vraag of een aanmelding bij de Europese

² Naar luid van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG is die richtlijn van toepassing “op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd”. Ze is niet van toepassing op magistrale of officinale bereidingen door apothekers (zie ook artikel 3, eerste alinea, punten 1 en 2, van de richtlijn).

³ Namelijk de regeling in het koninklijk besluit van 26 oktober 2011.

⁴ Zie artikel 107 *decies*, lid 1, alinea 1, van richtlijn 2001/83/EG.

⁵ 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’.

⁶ 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’.

⁷ Zie artikel 3 van die richtlijn.

Commissie vereist is 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’, in de mate dat het ontwerp betrekking heeft op industrieel vervaardigde geneesmiddelen.⁸

Artikel 8, lid 1, van die richtlijn bepaalt dat de lidstaten ieder ontwerp voor een technisch voorschrift⁹ 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 verklaart in dit verband dat “[a]rtikel 117 van Richtlijn 2001/83/EG kan worden beschouwd 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”. 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, namelijk de harmonisatie van de geneesmiddelenwetgeving teneinde de handelsbelemmeringen te beperken, maar zo dat de volksgezondheid gewaarborgd is.

5.3. De conclusie van het voorgaande is dat geen aanmelding vereist is van de ontworpen regeling, noch in het kader van de “Unie-spoedprocedure”, noch in het kader van richtlijn 98/34/EG. Wel zal het ontworpen besluit, eens genomen, moeten worden meegedeeld aan het Europees Geneesmiddelenbureau, op grond van artikel 123, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG.

⁸ Zie artikel 1, eerste alinea, punt 1, van richtlijn 98/34/EG.

⁹ 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, punt 11, van richtlijn 98/34/EG).

ALGEMENE OPMERKING

6. De vraag rijst of de uitzondering van pleisters voor transdermaal gebruik van het verbod van aflevering van geneesmiddelen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5% kan worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. De in het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangehaalde redenen roepen alvast twee bedenkingen op. Vooreerst kan men zich afvragen of geen ruimere uitzondering zou moeten gelden voor mannen die geen kinderen hebben die in contact kunnen komen met het actieve bestanddeel (testosteron) in de betrokken geneesmiddelen. Voorts valt niet goed in te zien waarom het loutere gegeven dat de hoeveelheid testosteron in pleisters voor transdermaal gebruik niet wordt vermeld als een percentage, relevant kan zijn om die pleisters van het afleveringsverbod uit te zonderen. De gemachtigde verklaart in dat verband het volgende:

“In het licht van de bescherming van de volksgezondheid werd een algemeen verbod noodzakelijk geacht, gelet op de belangrijke risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het product in hogere concentraties, zelfs nadat de kledij die ermee in aanraking is gekomen, werd gewassen. Het verbod beperken tot mannen zonder kinderen, sluit deze risico's niet uit; kinderloze mannen kunnen immers ook in contact komen met kinderen. Bovendien kan de apotheker dit niet controleren.

De concentratie aan testosteron wordt inderdaad niet uitgedrukt in percentage. Niettemin is het denkbaar dat een omrekening naar een hoeveelheid in percentage (los van het feit dat dit wellicht geen correct resultaat zou opleveren) ertoe zou leiden dat dergelijke pleisters onder het afleveringsverbod zouden vallen. De dosage van een patch wordt daarentegen uitgedrukt in hoeveelheid actief bestanddeel per patch en in hoeveelheid actief bestanddeel vrijgegeven per tijdseenheid. De totale hoeveelheid actief bestanddeel wordt nooit volledig vrijgegeven.”

De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht in de feitelijke omstandigheden om een sluitend oordeel te vellen over de redenen die in het advies van de Commissie worden aangehaald en over de verduidelijkingen die de gemachtigde hieromtrent meedeelt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

7. Aan de aanhef moet een lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar het te wijzigen besluit van 26 oktober 2011.

8. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd waarin gewag wordt gemaakt van het vervullen van het vormvereiste inzake de effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	J. VAN NIEUWENHOVE,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.353/3
DU 29 MAI 2012

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

LE CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 8 mai 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 26 octobre 2011 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 :

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.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis vise à exclure la délivrance des dispositifs transdermiques du champ d'application de l'arrêté royal du 26 octobre 2011 'portant interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %' ¹.

3. L'arrêté en projet puise en principe son fondement juridique dans l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments'. L'article 7, § 1^{er}, s'énonce comme suit :

« Art. 7. § 1^{er}. Le Roi peut interdire la délivrance 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;
- 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.

[...]

¹ Un recours en annulation a été introduit contre cet arrêté devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État (recours inscrit sous le numéro A. 204.020/VI-19527).

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

Dans son avis 49.955/1/V du 26 juillet 2011 sur le projet devenu l'arrêté royal du 26 octobre 2011, le Conseil d'État a relevé qu'il a été fait application, selon le délégué, du troisième tiret de l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi sur les médicaments, puisqu'il a été considéré qu'il s'agit de médicaments « dont le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées ». À cet égard, on s'est également basé sur l'avis de la Commission des médicaments à usage humain du 11 février 2011.

L'arrêté actuellement en projet prévoyant une exception au régime de l'arrêté royal du 26 octobre 2011, qui se fonde sur l'avis de la Commission des médicaments à usage humain du 10 février 2012, la même disposition légale peut lui procurer un fondement juridique même si le Conseil d'État, faute de pouvoir cerner les éléments de fait nécessaires, ne peut apprécier si, en l'occurrence, « le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées », comme l'exige la disposition procurant le fondement juridique.

FORMALITÉS

4. Le dossier n'indique pas que le projet a fait l'objet de l'examen préalable prescrit par l'article 19/1, § 1^{er}, de la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable'. Le délégué a confirmé que cet examen n'a pas encore eu lieu. Cette formalité doit par conséquent encore être accomplie.

Si l'examen préalable le requiert, une évaluation d'incidence des décisions sur le développement durable devra en outre être effectuée conformément à l'article 19/2 de cette loi.

5.1. 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 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. Dans la mesure où l'arrêté en projet porte sur des médicaments

fabriqués industriellement² et nonobstant le fait que seule une exception est prévue à un régime existant³ interdisant la délivrance de tel médicament, il relève du champ d'application de cette procédure de notification⁴.

Il est toutefois douteux que le régime qui vient d'être esquissé 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° 726/2004⁵, inséré par le règlement (UE) n° 1235/2010⁶). Pour d'autres aspects de ce régime aussi, il y a lieu d'élaborer de nouvelles procédures, de nouveaux registres, de nouveaux formulaires standard, 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). Tout ceci laisse supposer que l'on considère au niveau de l'Union que cette procédure ne s'appliquera qu'à l'expiration du délai de transposition de la directive 2010/84/UE le 21 juillet 2012⁷.

5.2. Même s'il peut être admis que la nouvelle procédure mentionnée dans les articles 107*decies* à 107*duodecies* de la directive 2001/83/CE, insérés par la directive 2010/84/EU, ne s'applique pas encore, la question se pose de savoir si une notification à la Commission européenne est requise sur la base 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

² Selon l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, cette directive s'applique « aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ». Elle ne s'applique pas aux préparations magistrales ou officinales des pharmaciens (voir également l'article 3, premier alinéa, points 1 et 2, de la directive).

³ À savoir le régime inscrit à l'arrêté royal du 26 octobre 2011.

⁴ Voir l'article 107*decies*, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE.

⁵ 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'.

⁶ 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'.

⁷ Voir l'article 3 de cette directive.

société de l'information', dans la mesure où le projet concerne des médicaments fabriqués industriellement⁸.

L'article 8, paragraphe 1, de cette directive dispose que les États membres doivent communiquer à la Commission européenne tout projet de règle technique⁹, sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne. En outre, l'article 9, paragraphe 1, dispose 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 déclare à ce sujet que l'« [a]rtikel 117 van de Richtlijn 2001/83/CE kan worden beschouwd 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 ». 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.

5.3. Il résulte de ce qui précède qu'il n'y a pas lieu de procéder à la notification du régime en projet, ni dans le cadre de la « procédure d'urgence de l'Union », ni dans le cadre de la directive 98/34/CE. 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.

⁸ Voir l'article 1^{er}, premier alinéa, point 1, de la directive 98/34/EG.

⁹ Par « règle technique », il y a lieu d'entendre notamment : « (...) 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, point 11, de la directive 98/34/CE).

OBSERVATION GÉNÉRALE

6. La question est de savoir si l'exclusion des dispositifs transdermiques de l'interdiction de délivrance de médicaments à usage cutané humain, avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %, peut se justifier au regard du principe d'égalité. Les motifs invoqués dans l'avis de la Commission des médicaments à usage humain, suscitent en tout cas deux réflexions. Tout d'abord, on peut se demander si une exception plus large ne devrait pas s'appliquer aux hommes qui n'ont pas d'enfants susceptibles d'être en contact avec la substance active (testostérone) dans les médicaments en question. Ensuite, on n'aperçoit pas bien pourquoi le simple fait que la quantité de testostérone dans les dispositifs transdermiques ne soit pas indiquée en pourcentage, peut être pertinent pour exclure ces dispositifs de l'interdiction de délivrance. À cet égard, le délégué déclare ce qui suit :

« In het licht van de bescherming van de volksgezondheid werd een algemeen verbod noodzakelijk geacht, gelet op de belangrijke risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het product in hogere concentraties, zelfs nadat de kledij die ermee in aanraking is gekomen, werd gewassen. Het verbod beperken tot mannen zonder kinderen, sluit deze risico's niet uit; kinderloze mannen kunnen immers ook in contact komen met kinderen. Bovendien kan de apotheker dit niet controleren.

De concentratie aan testosteron wordt inderdaad niet uitgedrukt in percentage. Niettemin is het denkbaar dat een omrekening naar een hoeveelheid in percentage (los van het feit dat dit wellicht geen correct resultaat zou opleveren) ertoe zou leiden dat dergelijke pleisters onder het afleveringsverbod zouden vallen. De dosage van een patch wordt daarentegen uitgedrukt in hoeveelheid actief bestanddeel per patch en in hoeveelheid actief bestanddeel vrijgegeven per tijdseenheid. De totale hoeveelheid actief bestanddeel wordt nooit volledig vrijgegeven ».

Le Conseil d'État ne connaît pas les éléments de fait nécessaires pour apprécier de manière concluante les motifs exposés dans l'avis de la Commission ainsi que des précisions apportés par le délégué à ce sujet.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

- 7 Au préambule, on ajoutera un alinéa visant l'arrêté du 26 octobre 2011 à modifier.
8. Au préambule, on ajoutera un alinéa faisant mention de l'accomplissement de la formalité relative à l'évaluation d'incidence en matière de développement durable.

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN,	
	J. VAN NIEUWENHOVE,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	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 J. VAN NIEUWENHOVE.

LE GREFFIER

LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES

J. SMETS