



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 52.181/3
van 6 november 2012

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
14 december 2006 betreffende
geneesmiddelen voor menselijk
en diergeneeskundig gebruik'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 52.181/3
du 6 novembre 2012

sur

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
14 décembre 2006 relatif aux
médicaments à usage humain
et vétérinaire'

Op 10 oktober 2012 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 16 november 2012, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 6 november 2012. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Bruno SEUTIN en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 november 2012.

*

Le 10 octobre 2012, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 16 novembre 2012, sur un projet de d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 6 novembre 2012. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller d'État, président, Bruno SEUTIN et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 novembre 2012.

*

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 koninklijk besluit strekt tot de aanpassing van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, aan de wijzigingen die aan de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), zijn aangebracht bij de wet van 3 augustus 2012 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’. Bij het ontworpen besluit wordt aldus de omzetting in intern recht vervolledigd van richtlijn 2010/84/EU¹. Deze omzetting gebeurde reeds gedeeltelijk bij de wet van 3 augustus 2012.² Het ontwerp heeft, zoals de wijzigende richtlijn, in belangrijke mate betrekking op de geneesmiddelenbewaking.

3.1. Het ontworpen besluit vindt in beginsel rechtsgrond in de artikelen 6, §§ 1, derde lid, eerste en derde zin, vijfde lid, derde zin, en vijftiende lid, derde zin, 1^{ter}, tweede lid, tweede zin, 1^{quinquies}, eerste lid, tweede zin, 1^{septies}, vierde lid, 1^{octies}, vierde lid, eerste zin en zesde lid en 1^{nonies}, eerste en vierde lid, 12^{bis}, § 1, negende en twaalfde lid, 12^{ter}, vierde en elfde lid, 12^{sexies}³, §§ 1, vijfde en zesde lid, 2, tweede lid, a), vijfde, negende en tiende lid, en 3, zesde lid, van de geneesmiddelenwet, alsook in artikel 14, tweede lid, van de wet van 3 augustus 2012 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’.

¹ 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’.

² Die omzetting diende te gebeuren uiterlijk op 21 juli 2012 en vanaf die datum moesten de lidstaten de omzettingbepalingen toepassen – zie artikel 3 van de richtlijn. Het te nemen besluit treedt in werking tien dagen na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, bij gebreke aan een specifieke inwerkingtredingsbepaling, maar het bevat overgangsbepalingen waarin 21 juli 2012 als scharnierdatum wordt gehanteerd.

³ De gemachtigde oppert dat de onderverdeling in leden van artikel 12^{sexies} van de geneesmiddelenwet, zoals vervangen bij artikel 8 van de wet van 3 augustus 2012, niet overeenstemt met de onderverdeling die werd beoogd door de stellers van het voorontwerp dat tot de wet van 3 augustus 2012 heeft geleid. Zij betoogt dat de indeling in leden van de tekst van artikel 8 zoals het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, niet correct is en dat een rechtzettingsbericht (*erratum*) zal moeten worden bekendgemaakt.

De Raad van State kan zich evenwel niet aansluiten bij die zienswijze, aangezien uit een vergelijking van de bekendmaking van dat artikel in het Belgisch Staatsblad van 11 september 2012 (tweede uitgave, blz. 56.970 e.v.) en van de weergave ervan in de parlementaire stukken (*Parl.St.* Kamer, 2011-12, nr. 53-2322/5, blz. 16 e.v.) blijkt dat de indeling in leden overeenstemt met de tekst die werd aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, terwijl de Senaat heeft beslist die tekst niet te amenderen. Aangezien een rechtzettingsbericht enkel mogelijk is voor een discrepantie tussen de in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakte tekst en de oorspronkelijke tekst, kan er te dezen geen beroep op worden gedaan (*Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbevelingen nrs. 180 en 181, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be)).

Voor artikel 12 van het ontworpen besluit wordt rechtsgrond geboden door de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met de artikelen 12*bis*, elfde lid, en 12*ter*, twaalfde lid, van de geneesmiddelenwet.

De artikelen 13 en 19 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 19*ter*, § 3, van de geneesmiddelenwet.

3.2. Een aantal bepalingen van het ontwerp verdienen in dit verband evenwel nadere toelichting.

Voor artikel 7 van het ontworpen besluit, dat voorziet in de opheffing van artikel 64, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, kan geen rechtsgrond worden gevonden in artikel 6, § 1*bis*, twaalfde lid, van de geneesmiddelenwet, aangezien die wetsbepaling werd opgeheven bij artikel 3, § 1, 3°, van de wet van 3 augustus 2012. Het bij artikel 3, § 2, van de laatstgenoemde wet ingevoegde artikel 6, § 1*septies*, vierde lid, van de geneesmiddelenwet is evenwel in de plaats gekomen van die opgeheven wetsbepaling en biedt alsnog rechtsgrond voor artikel 7 van het ontworpen besluit.

3.3. Het ontworpen artikel 65*quater*, §§ 5, tweede lid, en 7, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (ingevoegd bij artikel 8 van het ontworpen besluit) bevat bepalingen met betrekking tot de voorlegging ter goedkeuring door de minister bevoegd voor volksgezondheid of zijn afgevaardigde van educatief of informatief materiaal, programma's of diensten. Voor deze ontworpen bepalingen wordt rechtsgrond gezocht in artikel 6, § 1*octies*, vierde lid, van de geneesmiddelenwet.

In advies 51.203/1*bis* over een ontwerp dat onder meer heeft geleid tot de aangehaalde wetsbepaling heeft de Raad van State een voorbehoud geformuleerd aangaande de verenigbaarheid van de aangehaalde wetsbepaling met richtlijn 2001/83/EG⁴, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU:

“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 richtsnoeren⁵ die de Commissie heeft vastgesteld op grond van het vroegere artikel 106 (thans de artikelen 108 en 108*bis*) van richtlijn 2001/83/EG en van artikel 26 van verordening (EG) nr. 726/2004⁶, waaruit kan worden opgemaakt dat dergelijk materiaal of dergelijke

⁴ 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’.

⁵ Voetnoot 3 uit het geciteerde advies: *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, vol. 9A, raadpleegbaar op ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

⁶ Voetnoot 4 uit het geciteerde advies: 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

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."⁷

De beoordelingsgronden voor educatief of informatief materiaal, programma's of diensten worden bepaald in het ontworpen artikel 65^{quater}, § 4, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Daarbij wordt nagegaan of het materiaal en de programma's of diensten in overeenstemming zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product, de bijsluiter of andere in het kader van de vergunning voor het in handel brengen van het geneesmiddel goedgekeurde elementen, of ze aan alle voorwaarden van de vergunning voldoen, of ze noodzakelijk, afdoende en geschikt zijn om een veilig en/of doeltreffend gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, en of ze geen reclame of promotie vormen voor het betrokken geneesmiddel, zoals bedoeld in de artikelen 9, 10 en 12 van de geneesmiddelenwet.

Met de twee eerstgenoemde beoordelingsgronden wordt louter het toezicht op de naleving van de vergunningsvoorwaarden beoogd. Deze evidente beoordelingsgronden doen geen probleem rijzen aangaande de verenigbaarheid ervan met richtlijn 2001/83/EG. De derde beoordelingsgrond is eveneens verenigbaar met deze richtlijn, zoals kan worden opgemaakt uit advies 51.203/1^{bis}. De vierde beoordelingsgrond kan als dusdanig niet in verband worden gebracht met enige richtlijnbeepaling, maar hij wordt wel vermeld in de nieuwe versie van de richtsnoeren⁸, die in de plaats is gekomen van de richtsnoeren waarvan gewag werd gemaakt in advies 51.203/1^{bis}. In onderdeel V.B.11.2 van die nieuwe richtsnoeren wordt immers het volgende bepaald:

"Additional risk minimisation activities are those risk minimisation measures which are not the routine risk minimisation activities listed above. Additional risk minimisation activities should only be suggested when essential for the safe and effective use of the medicinal product and these should be science based, and developed and provided by suitably qualified people. If additional risk minimisation activities are proposed, these should be detailed and a justification of why they are needed provided.

geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau'.

⁷ Advies 51.203/1^{bis} van 24 april 2012 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 3 augustus 2012, *Parl.St.* Kamer 2011-12, nr. 53-2322/1, p. 57.

⁸ *Guidelines on good pharmacovigilance practices* (GVP) van het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (*European Medicines Agency* of EMA), meer bepaald module V (*Risk management systems*) van 22 juni 2012 (EMA/838713/2011), beschikbaar op www.ema.europa.eu. Deze richtsnoeren zouden op 2 juli 2012 in werking zijn getreden.

Many additional risk minimisation tools are based on communication which aims to augment the information in the summary of product characteristics (SmPC) and the package leaflet. Any communication material should be clearly focused on the risk minimisation goals, and should not be confused or combined with promotional material for marketing campaigns. (...) Any educational material should be non-promotional. (...) The final version of the educational material will need to be approved by the national competent authority for the territory in which it will be used who will check that the material contains the key elements in an appropriate design and format and is not promotional.”⁹

Uit dit alles volgt dat zowel de ontworpen bepalingen als de rechtsgrond biedende wetsbepaling in overeenstemming zijn met richtlijn 2001/83/EG, gelezen in samenhang met de voormelde richtsnoeren.

3.4. In het ontworpen artikel 65*quater*, §§ 5 en 7, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (ingevoegd bij artikel 8 van het ontworpen besluit) wordt onder meer bepaald dat de goedgekeurde materialen, programma's en diensten, “hun vertaling ervan in de andere landstalen en een conformiteitsverklaring van deze vertalingen” worden ingediend, die eventueel moeten worden goedgekeurd door de minister of door zijn afgevaardigde, indien het om een verbeterde vertaling gaat.

Noch die vertalingen, noch de goedkeuring ervan worden weliswaar expliciet voorgeschreven bij artikel 6, § 1^{octies}, vierde lid, van de geneesmiddelenwet, maar er kan worden aangenomen dat de ontworpen bepalingen er toch rechtsgrond in kunnen vinden, nu de vermelde vertaling in de andere landstalen, alsook de goedkeuring ervan ingegeven lijken te zijn door de bezorgdheid om het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel te waarborgen en dan ook een logisch onderdeel vormen van de goedkeuringsprocedure die de Koning op grond van die wetsbepaling kan uitwerken.

3.5. Het ontworpen artikel 115 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (vervangen bij artikel 12 van het te nemen besluit) vindt ten dele rechtsgrond in de artikelen 12^{bis}, § 1, negende lid, en 12^{ter}, vierde lid, van de geneesmiddelenwet, namelijk wat betreft het onderzoek dat moet gebeuren in het kader van de aflevering van de vergunning voor vervaardiging of voor invoer uit derde landen, alsook van de vergunning voor groothandel.

Het ontworpen artikel 115 heeft anderdeels betrekking op het onderzoek naar de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken, zowel bij de vervaardiging als bij de groothandel, nadat reeds een vergunning werd verleend.¹⁰ In zoverre kan de ontworpen bepaling worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met de artikelen 12^{bis}, § 1, elfde lid, en 12^{ter}, twaalfde lid, van de geneesmiddelenwet, aangezien de aangehaalde wetsbepalingen geen uitdrukkelijke

⁹ De laatste zin heeft enkel betrekking op centraal (Europees) vergunde geneesmiddelen.

¹⁰ In de ontworpen bepaling wordt gewag gemaakt van de rapporten, opgesteld in overeenstemming met de artikelen 82 en 97. In artikel 82 van het koninklijk besluit van 14 december 2006, wordt niet enkel verwezen naar artikel 12^{bis}, § 1, tiende lid, van de geneesmiddelenwet, maar ook naar artikel 12^{bis}, § 1, elfde lid. In artikel 97 van hetzelfde besluit, wordt niet enkel verwezen naar artikel 12^{ter}, vijfde lid, van de geneesmiddelenwet, maar ook naar artikel 12^{ter}, twaalfde lid.

machting aan de Koning bevatten om het onderzoek naar de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken te regelen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. Richtlijnbealingen die betrekking hebben op procedures die zich louter op nationaal vlak afspelen, moeten worden omgezet in intern recht. Hetzelfde is het geval voor richtlijnbealingen die betrekking hebben op procedures die op Europees en nationaal vlak plaatsvinden, althans wat betreft de onderdelen ervan die louter nationaal zijn.

Bealingen van een richtlijn die daarentegen bevoegdheden omschrijven van EU-organen, supranationale instanties of instanties van andere lidstaten mogen niet worden omgezet, vermits België niet bevoegd is om aan die organen of instanties bevoegdheden toe te kennen of hen instructies te geven.¹¹ Zo ook kan in het ontwerp geen bealing worden opgenomen die voorschrijft dat een procedure moet worden toegepast, wanneer die procedure zich op Europees vlak afspeelt. Anders is het voor richtlijnbealingen die rechten toekennen of verplichtingen opleggen aan rechtsonderhorigen, zoals de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Ook indien dergelijke richtlijnbealingen voorkomen in een regeling van een procedure die zich geheel of ten dele op Europees niveau afspeelt, moeten zij worden omgezet. Een richtlijn is immers gericht tot de lidstaten en heeft in beginsel geen rechtstreekse werking ten aanzien van particulieren.¹² Wat betreft de in België gevestigde of verblijvende rechtsonderhorigen is een omzettingsmaatregel vereist opdat de rechten en plichten die de richtlijn ten aanzien van hen inhoudt, ook effectief kunnen worden gewaarborgd respectievelijk afgedwongen.

4.2. Toegepast op het ontworpen besluit houden deze beginselen in dat de bealingen waarmee bevoegdheden van EU-organen of van de lidstaten worden omschreven of die middels een verwijzing naar een richtlijnbealing bealingen dat een bepaalde procedure op EU-niveau van toepassing is, moeten worden weggelaten. Dit is bijvoorbeeld het geval voor het ontworpen artikel 68, § 2, tweede lid, tweede zin,¹³ voor het ontworpen artikel 68bis, §§ 3¹⁴ en 6,¹⁵ en voor het ontworpen artikel 68quater, §§ 1, 2, eerste lid, en 3, eerste lid,¹⁶ van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Binnen de beperkte termijn die hem is toebedeeld heeft de Raad van State het

¹¹ Adv.RvS 50.721/3 van 13 december 2011 over een ontwerp dat heeft geleid tot het decreet van de Duitstalige Gemeenschap van 13 februari 2012 ‘zur Änderung der telekommunikationsrechtlichen Vorschriften des Dekretes vom 27. Juni 2005 über die audiovisuellen Mediendienste und die Kinovorstellungen’, *Parl.St.* Parl.D.Gem. 2011-12, nr. 97/1, p. 97 (opmerking 11).

¹² Zie artikel 228, alinea 3, van het Verdrag ‘betreffende de werking van de Europese Unie’, alsook artikel 5 van richtlijn 2010/84/EU.

¹³ Deze bealing beoogt de omzetting van artikel 107ter, lid 3, b), tweede zin, tweede zinsdeel, van richtlijn 2001/83/EG.

¹⁴ Deze bealing beoogt de omzetting van artikel 107quater, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG.

¹⁵ Deze bealing beoogt de omzetting van artikel 107quater, lid 7, van richtlijn 2001/83/EG.

¹⁶ Deze bealingen beogen de omzetting van verscheidene onderdelen van de artikelen 107sexies en 107octies van richtlijn 2001/83/EG.

ontwerp niet volledig kunnen onderzoeken vanuit dit oogpunt. Het staat aan de stellers van het ontwerp om de tekst dienaangaande aan een nieuw onderzoek te onderwerpen.

4.3. Het is wel mogelijk om in een omzettingstekst waarin een nationaal aspect van een procedure op EU-niveau wordt geregeld of waarin rechten worden verleend of verplichtingen worden opgelegd aan rechtsonderhorigen, te verwijzen naar richtlijnbepalingen die niet mogen worden omgezet, wanneer dat raadzaam is met het oog op de begrijpelijkheid en de leesbaarheid van de omzettingstekst en wanneer niet de indruk ontstaat dat iets aan die richtlijnbepalingen wordt toegevoegd of dat in de omzettingstekst de inhoud van die richtlijnbepalingen wordt overgenomen. Zo kan het ontworpen artikel 68*quater*, § 2, tweede lid ook als volgt worden gesteld:

“Indien de unieke beoordeling van de PSUR's¹⁷ uitgevoerd wordt overeenkomstig artikel 107*sexies* van richtlijn 2001/83/EG en de in de coördinatiegroep vertegenwoordigende lidstaten bij consensus tot overeenstemming zijn gekomen over de te nemen maatregelen overeenkomstig artikel 107*octies*, lid 1 en lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, neemt de minister of zijn afgevaardigde (...)”.

Het ontworpen artikel 68*quater*, § 3, tweede lid,¹⁸ kan volgens dezelfde redenering als volgt worden geredigeerd:

“Indien de unieke beoordeling van de PSUR's wordt uitgevoerd overeenkomstig artikel 107*sexies* van richtlijn 2001/83/EG en de Europese Commissie een beslissing heeft genomen overeenkomstig artikel 107*octies*, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG, dan zijn de bepalingen van artikel 6, § 1, negende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van artikel 32 van dit besluit van toepassing”.

Het ontworpen artikel 69, § 3, eerste lid, kan dan als volgt worden gesteld:

“Wanneer nieuwe of gewijzigde risico's of wijzigingen in de verhouding van voordelen en risico's zijn waargenomen, als bedoeld in artikel 107*nonies*, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, stelt het FAGG¹⁹ het EMA²⁰ en de houder van de VHB²¹ daarvan in kennis.”

Naast deze louter informatieve verwijzing naar richtlijnbepalingen kan desgevallend ook op gelijkaardige wijze verwezen worden naar de bevoegde EU- of andere organen, zoals het PRAC²², het EMA en het CHMP²³, zoals bijvoorbeeld nu reeds het geval is voor het ontworpen artikel 68, § 2, tweede lid, eerste zin.

¹⁷ *Periodic Safety Update Report* (periodiek veiligheidsverslag).

¹⁸ Zoals hiervóór werd opgemerkt, dient het eerste lid te worden weggelaten en zal het tweede lid daardoor samenvallen met paragraaf 3.

¹⁹ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

²⁰ *European Medicines Agency* (Europees Geneesmiddelenbureau).

²¹ Vergunning voor het in de handel brengen.

²² *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking)

4.4. Richtlijnbepalingen waarmee taken worden opdragen aan een lidstaat in het kader van Europese of supranationale procedures kunnen wel worden omgezet voor de hypothese dat België de aangewezen lidstaat is. Dit is bijvoorbeeld het geval voor artikel 107*sexies*, lid 1, tweede alinea, a), en leden 2 en 3 (*partim*), van richtlijn 2001/83/EG, waarbij een lidstaat door de coördinatiegroep kan worden aangewezen om een beoordelingsrapport op te stellen en betrokken wordt in de erop volgende procedure op EU-niveau. Die richtlijnbepalingen worden omgezet bij het ontworpen artikel 68*quater*, § 1, dat evenwel beter als volgt zou worden geredigeerd:

“Indien België is aangewezen om de unieke beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen voor geneesmiddelen die in meer dan een lidstaat zijn toegelaten (...) uit te voeren, overeenkomstig artikel 107*sexies*, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, stelt de minister of zijn afgevaardigde binnen zestig dagen na ontvangst van het periodieke veiligheidsverslag een beoordelingsrapport op en stuurt dit naar het Bureau en de betrokken lidstaten. Het periodieke veiligheidsverslag wordt na de ontvangst van de opmerkingen van de andere lidstaten en van de houder van de VHB, door de minister of zijn afgevaardigde bijgewerkt binnen vijftien dagen, rekening houdende met die opmerkingen, en bezorgd aan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, overeenkomstig artikel 107*sexies*, leden 2 en 3, van richtlijn 2001/83/EG.

Indien België een van de betrokken lidstaten is bij een unieke beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, overeenkomstig artikel 107*sexies*, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, kan de minister of zijn afgevaardigde binnen dertig dagen na de ontvangst van het beoordelingsrapport opmerkingen bezorgen aan het EMA, de rapporteur of de lidstaat die het beoordelingsrapport opstelt.”

4.5. Bepalingen die rechten en verplichtingen van rechtsonderhorigen omschrijven in het kader van de procedures op EU-niveau, bijvoorbeeld van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, moeten behouden blijven. Dit is bijvoorbeeld het geval voor het ontworpen artikel 68, § 1, eerste lid, inleidende zin, en voor het ontworpen artikel 68*bis*, § 4. Bovendien moet het ontworpen besluit onder meer worden aangevuld met bepalingen ter omzetting van artikel 107*sexies*, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG wat betreft de mogelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om opmerkingen te formuleren over een door een lidstaat opgestelde beoordelingsrapport. Dit kan gebeuren door het zo-even geformuleerde tekstvoorstel aan te vullen met de volgende bepaling:

“Ook de houder van de VHB kan binnen dertig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport opmerkingen doen toekomen aan het EMA, de rapporteur of de lidstaat die het beoordelingsrapport opstelt.”

Ook van artikel 107*undecies*, lid 2, tweede en zesde alinea, van richtlijn 2001/83/EG, ontbreekt ten onrechte de omzetting in het ontworpen besluit. In die richtlijnbepalingen worden immers bepaalde rechten van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, alsook van bepaalde andere personen omschreven. Deze lacune moet worden verholpen, rekening houdende met het voorgaande.

²³ Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik).

5.1. In verscheidene bepalingen van het ontworpen besluit wordt verwezen naar uitvoeringshandelingen die uitgaan van Europese instellingen, waarbij niet duidelijk is of die uitvoeringshandelingen al zijn genomen. Indien dat het geval is, kan met het oog op de rechtszekerheid beter op een meer precieze wijze worden verwezen naar de concrete uitvoeringshandeling. Indien die uitvoeringshandeling nog niet is tot stand gekomen, wordt best op algemene wijze verwezen naar de soort uitvoeringshandeling, met aanduiding van de relevante richtlijnbeeping.²⁴

5.2. In het ontworpen artikel 65ter, § 1, wordt verwezen naar “de gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie die zijn aangenomen overeenkomstig artikel 22ter van richtlijn 2001/83, rekening houdend met de in artikel 73bis bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren betreffende werkzaamheidsstudies na vergunning”.

Volgens de gemachtigde heeft de Europese Commissie nog geen dergelijke “gedelegeerde handelingen” uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 22ter van richtlijn 2001/83/EG. De formulering van het ontworpen artikel 65ter, § 1 kan dan ook behouden blijven, gelet op hetgeen sub 5.1 is uiteengezet, althans voor zover de gedelegeerde handelingen gedelegeerde verordeningen zullen zijn. Gedelegeerde verordeningen zijn in beginsel verbindend in al hun onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat, zodat zij niet in het interne recht moeten worden omgezet en er rechtstreeks naar kan worden verwezen. Zo lang zij nog niet zijn vastgesteld, kan worden verwezen naar nog tot stand te brengen gedelegeerde handelingen ter uitvoering van artikel 22ter van richtlijn 2001/83/EG. Eens de gedelegeerde verordening(en) vastgesteld, kan het ontworpen besluit worden gewijzigd zodat naar de concrete gedelegeerde verordening wordt verwezen.

Indien de gedelegeerde handelingen daarentegen gedelegeerde richtlijnen of gedelegeerde besluiten zou betreffen, dienen deze wel eerst te worden omgezet in intern recht en dient het ontworpen artikel gelijktijdig te worden gewijzigd, zodat naar de interne omzettingsteksten wordt verwezen.

5.3. In het ontworpen artikel 73 wordt gewag gemaakt van “de uitvoeringsverordening²⁵ bekendgemaakt door de Europese Commissie en bedoeld in artikel 108 van richtlijn 2001/83, zoals deze voorkomt in de meest recente versie, in het bijzonder in de volgende domeinen: [gevolgd door een opsomming van materies waarop de uitvoeringsverordening betrekking kan hebben]”.

Op de vraag of er al dergelijke uitvoeringsverordeningen zijn uitgevaardigd, verwijst de gemachtigde naar uitvoeringsverordening (EU) nr. 520/2012 van de Commissie van 19 juni 2012 ‘betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad’. Deze verordening is vastgesteld ter uitvoering van artikel 87bis van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van communautaire

²⁴ Adv.RvS 50.721/3, l.c., p. 96 (opmerking 7).

²⁵ In de Franse tekst van deze ontworpen bepaling wordt “lignes directrices” vermeld, terwijl in de Nederlandse tekst concreet wordt verwezen naar een uitvoeringsverordening. Die discrepantie moet worden verholpen.

procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau', alsook van artikel 108 van richtlijn 2001/83/EG.

Gelet op hetgeen *sub* 5.1 is uiteengezet, zou er best uitdrukkelijk naar deze verordening verwezen worden. Alleszins is het overbodig om te schrijven "zoals deze voorkomt in de meest recente versie". Een gewone (niet statische, maar dynamische) verwijzing naar een tekst houdt immers in dat men rekening moet houden met latere wijzigingen van de betrokken tekst.²⁶

5.4. In het ontworpen artikel 73*bis* wordt verwezen naar de "richtsnoeren opgesteld door het EMA, zoals ze voorkomen in de meest recente versie"²⁷. Met die richtsnoeren wordt gerefereerd aan artikel 108*bis* van richtlijn 2001/83/EG, waarin wordt bepaald dat het EMA over bepaalde erin opgesomde aangelegenheden richtsnoeren opstelt "in samenwerking met bevoegde autoriteiten en andere belanghebbenden".

Over deze richtsnoeren verklaart de gemachtigde het volgende:

"Voir le volume 9A pharmacovigilance du NTA [...].

Zeven van de 16 modules van de "Good Vigilance Practice" richtsnoeren werden gepubliceerd op de EMA website in juni 2012:

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c

De overige modules zijn nog in ontwikkeling. In afwachting van de finalisatie hiervan, blijft volume 9A "Pharmacovigilance for medicinal products for human use" van toepassing: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9/index_en.htm

Een Q&A document "practical transitional measures", gepubliceerd op de EMA website, geeft hierover volgende informatie:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/05/WC500127658.pdf

'1.2. Will the Volume 9A remain applicable after July 2012? (Update July 2012)

With the application of the new pharmacovigilance legislation in July 2012, Volume 9A will be superseded by the guidance on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). However, GVP will indicate where there is a transition period for the implementation of the new requirements and/or where the GVP modules are not yet available. Volume 9A remains the reference as applicable until the transition period ends or until that specific GVP modules are published as final. Final GVP modules can be found on the EMA website."

Uit dit antwoord kan worden opgemaakt dat er nieuwe richtsnoeren zijn, opgesteld door het EMA op grond van artikel 108*bis* van richtlijn 2001/83/EG, die in de plaats komen van de vroegere richtsnoeren, opgesteld door Europese Commissie op grond van het vroegere

²⁶ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, aanbeveling nr. 74.

²⁷ Overigens moet dit zinsdeel in de Nederlandse tekst worden afgesloten met een dubbelepunt in plaats van met een punt, zodat duidelijk is dat ze aansluit op de opsomming die erop volgt.

artikel 106 van richtlijn 2001/83/EG. Van die nieuwe richtsnoeren zijn bepaalde modules reeds vastgesteld en zijn andere nog in voorbereiding.

Er kan worden aanvaard dat naar deze richtsnoeren wordt verwezen, op voorwaarde dat de rechtsonderhorigen met zekerheid kunnen weten welke richtsnoeren worden bedoeld en welke onderdelen van de nieuwe richtsnoeren, opgesteld door het EMA, reeds van kracht zijn. De richtsnoeren moeten dus precies geïdentificeerd worden, hetgeen inhoudt dat de nieuwe richtsnoeren moeten worden vermeld met hun volledig opschrift en hun vindplaats. In een overgangsbepaling die daar onmiddellijk op volgt kan dan worden bepaald dat tot een precies te vermelden datum de vroegere richtsnoeren van de Europese Commissie gelden, waarnaar eveneens wordt verwezen met hun volledig opschrift en hun vindplaats wordt vermeld. Indien de stellers van het ontwerp bij het uitvaardigen van het ontworpen besluit nog steeds niet over alle informatie ter zake beschikken, kan eventueel worden verwezen naar de richtsnoeren vastgesteld door het EMA ter uitvoering van artikel 108*bis* van richtlijn 2001/83/EG, maar dan met een verwijzing naar een overzicht van de reeds geldende richtsnoeren, telkens met datum van hun inwerkingtreding, op de website van het FAGG.

6. Wat betreft de overeenstemming van het ontworpen besluit met richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU, dient voorts nog het volgende te worden opgemerkt:

6.1. In het ontworpen artikel 5, § 2, vierde lid, schrijf men in de Nederlandse tekst “staat in *redelijke* verhouding” in plaats van “staat in verhouding”, zodat de tekst overeenstemt met hetgeen bepaald wordt in artikel 1, 2), e), van richtlijn 2010/84/EU.

6.2. In het ontworpen artikel 66*ter*, § 2, schrijf men “in kennis van een *openbare* mededeling” in plaats van “in kennis van een mededeling”, zodat de tekst overeenstemt met hetgeen bepaald wordt in artikel 106*bis*, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG.

6.3. Aan het ontworpen artikel 68*bis*, § 4, moet een tweede lid worden toegevoegd, waarmee artikel 107*quater*, lid 6, tweede alinea, eerste zin, van richtlijn 2001/83/EG wordt omgezet. Wat betreft de noodzaak om deze richtlijn**bepaling** om te zetten kan worden verwezen naar hetgeen daarover *sub* 4.1 en 4.5 werd uiteengezet.

6.4. Wat betreft het ontworpen artikel 68*quater*, waarmee zowel bepalingen van artikel 107*sexies* als van artikel 107*octies* van richtlijn 2001/83/EG worden omgezet, kan worden verwezen naar de voorstellen die reeds *sub* 4.3, 4.4 en 4.5 werden geformuleerd.

6.5. In het ontworpen artikel 70, § 1, derde lid, moet in de Nederlandse tekst gewag worden gemaakt van “de kennisgeving”, veeleer dan van “het advies”, gelet op artikel 107*undecies*, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG.

6.6. In het ontworpen artikel 72*quater*, § 3, eerste lid, schrijf men in de Nederlandse tekst “na *schriftelijke* goedkeuring” in plaats van “na goedkeuring”, om beter aan te sluiten op de tekst van artikel 107*quindecies*, lid 3, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

6.7. In het ontworpen artikel 72^{quater}, § 5, eerste lid, tweede zin, dient te worden bepaald dat het eindverslag elektronisch moet worden ingediend, conform hetgeen bepaald wordt in artikel 107^{septdecies}, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG.

6.8. In het ontworpen artikel 115, eerste lid, schrijve men in de Nederlandse tekst “over de inhoud van rapporten, opgesteld in overeenstemming met de artikelen 82 en 97 over *het naleven van* de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken”, zodat beter wordt aangesloten op de tekst van artikel 111, lid 3, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

7. De twee volgende bepalingen van richtlijn 2010/84/EU moeten alsnog worden omgezet.

Artikel 1, 18), moet worden omgezet in zoverre artikel 107^{undecies}, lid 2, tweede en zesde alinea, wordt ingevoegd in richtlijn 2001/83/EG. Daarvoor kan worden verwezen naar hetgeen *sub* 4.5 is uiteengezet.

Artikel 1, 25), zal volgens de gemachtigde omgezet worden bij een afzonderlijk ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van artikel 14, § 1^{bis}, van de geneesmiddelenwet, nu die wetsbepaling het overleg in Ministerraad voorschrijft voor een dergelijk ontwerp.

8. In de ontworpen artikelen 65^{ter}, § 2, eerste lid, en 66^{bis}, eerste lid, wordt bepaald dat de beslissingen van de minister of zijn afgevaardigde naar behoren moeten worden gemotiveerd. Dit vereiste stamt uit de artikelen 22^{bis}, lid 1, tweede alinea, en 104^{bis}, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG, waarvan de ontworpen bepalingen de omzetting vormen.

Dat de beslissingen van de minister of zijn afgevaardigde genomen in toepassing van de geneesmiddelenwet of haar uitvoeringsbesluiten nauwkeurig met redenen moeten worden omkleed, wordt evenwel reeds bepaald in artikel 19^{ter}, § 1, eerste zin, van de geneesmiddelenwet. Ook uit de wet van 29 juli 1991 ‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ vloeit reeds voort dat beslissingen van administratieve overheden die rechtsgevolgen hebben, gemotiveerd moeten zijn. Het is dan ook raadzaam om de specifieke motiveringsplicht, die niet verder reikt dan diegene in de zo-even aangehaalde wetsbepalingen, weg te laten uit de ontworpen bepalingen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

9. In de aanhef dient een nieuw eerste lid te worden opgenomen waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

10. In het huidige eerste lid van de aanhef, dat het tweede lid wordt, vermeldt men tevens artikel 6, § 1, vijftiende lid, van de geneesmiddelenwet, naast het derde en vijfde lid van die paragraaf.

De verwijzing naar artikel 6, § 1^{ter}, moet worden gepreciseerd door te verwijzen naar het tweede lid van die paragraaf. De verwijzing naar artikel 6, § 1^{quinqies}, dient eveneens te worden gepreciseerd door te verwijzen naar het eerste lid van die paragraaf. In plaats van naar artikel 6, § 1^{septies}, moet worden verwezen naar het vierde lid van die paragraaf. De verwijzing naar artikel 6, § 1^{octies}, moet worden toegespitst op het vierde en het zesde lid ervan. In plaats van naar artikel 6, § 1^{nonies}, moet worden verwezen naar het eerste en het vierde lid van die paragraaf.

De verwijzing naar artikel 6, § 1^{decies}, dient te worden weggelaten.

De verwijzing naar artikel 12^{bis} dient te worden gepreciseerd door te verwijzen naar artikel 12^{bis}, § 1, negende, elfde en twaalfde lid, en die naar artikel 12^{ter} door te verwijzen naar het vierde, elfde en twaalfde lid, ervan. In plaats van naar artikel 12^{sexies} moet worden verwezen naar artikel 12^{sexies}, §§ 1, vijfde en zesde lid, 2, tweede, vijfde, negende en tiende lid, en 3, zesde lid.

Er dient tevens te worden verwezen naar artikel 19^{ter}, § 3.

11. In het huidige tweede lid van de aanhef, dat het derde lid wordt, dient te worden verwezen naar artikel 14, tweede lid, (en niet naar artikel 18) van de wet van 3 augustus 2012 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’ (en niet, zoals in de Nederlandse tekst, naar de wet van 25 maart 1964).

DISPOSITIEF

Artikel 2

12. In de onderdelen a) tot d) van artikel 2 van het ontwerp moet telkens worden verduidelijkt dat zij betrekking hebben op het *eerste lid* van artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, en niet op artikel 5, § 2, als dusdanig.

Artikel 8

13. In het ontworpen artikel 65^{quater}, § 1, eerste lid, moeten de woorden “overeenkomstig artikel 6, § 1^{octies}, vierde lid van de wet op de geneesmiddelen” worden geplaatst na de woorden “de goedkeuring van de minister of zijn afgevaardigde hebben gekregen”, zodat beter wordt verduidelijkt dat de verplichting zelf om de goedkeuring te verkrijgen voor de educatieve of informatieve materialen, programma’s of diensten, ook zijn oorsprong vindt in de aangehaalde wetsbepaling.

14. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 65^{quater}, § 5, eerste lid, tweede streepje, schrijve men: “hetzij zijn voornemen uit om de geplande educatieve of informatieve materialen, of educatieve of informatieve programma’s of diensten goed te keuren, desgevallend gewijzigd overeenkomstig paragraaf 4 (niet: § 4)”.

Overeenkomstig de regels van de wetgevingstechniek wordt niet het paragraafteken “§” maar het woord “paragraaf” voluit gebruikt als rechtstreeks naar een of meer paragrafen binnen eenzelfde artikel wordt verwezen. Die opmerking geldt dus voor de hele tekst.²⁸

Artikel 9

15. In het ontworpen artikel 67*bis*, § 1, eerste lid, moet worden verwezen naar artikel 12*sexies*, § 1, zesde lid (niet: derde lid), c) en e), van de geneesmiddelenwet (zie in dit verband ook de opmerking in voetnoot 3 van dit advies).

16. In het ontworpen artikel 67*bis*, § 5, derde lid, wordt bepaald dat alle diensten van de Staat, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de gemeenten en de verenigingen waarvan ze deel uitmaken, evenals de openbare instellingen die ervan afhangen, verplicht zijn het FAGG in kennis te stellen van iedere bijwerking die hen zou worden gemeld. Met deze bepaling wordt de omzetting beoogd van artikel 107*bis*, lid 5, tweede zin, van richtlijn 2001/83/EG, dat bepaalt dat de lidstaten er ook voor zorgen dat alle vermoedelijke bijwerkingen die worden gemeld bij “andere autoriteiten in die lidstaat” aan de geneesmiddelenautoriteiten van die lidstaat worden doorgegeven.

Het is niet duidelijk hoe deze richtlijnbeepaling begrepen moet worden. Indien ze zo moet worden geïnterpreteerd dat ook meldingen die spontaan worden gedaan bij een niet-bevoegde overheid, door die overheid moeten worden doorgegeven aan het FAGG, zijnde de bevoegde geneesmiddelenautoriteit, is de omzetting van de richtlijnbeepaling nodig, maar moet eerst tussen de federale overheid, de gemeenschappen en de gewesten een samenwerkingsakkoord worden gesloten als bedoeld in artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’. In dat samenwerkingsakkoord moet dan het beginsel van de verplichting tot doorgifte aan het FAGG van spontane meldingen bij andere overheden worden geregeld, alsook desgevallend de nadere regelen met betrekking tot die doorgifte. De federale overheid kan alleszins niet, zoals het geval is voor de ontworpen bepaling, op eenzijdige wijze verplichtingen opleggen aan de gemeenschappen, de gewesten en de openbare instellingen die ervan afhangen.

Indien daarentegen de richtlijnbeepaling zo moet worden geïnterpreteerd dat met “andere autoriteiten in die lidstaat” enkel de eventuele andere bevoegde geneesmiddelenautoriteiten worden bedoeld, moet die bepaling vooralsnog niet worden omgezet, omdat er thans in België slechts één dergelijke geneesmiddelenautoriteit bestaat. In dat geval moet het ontworpen artikel 67*bis*, § 5, derde lid, worden weggelaten uit het ontwerp.

Indien de tweede interpretatie de juiste is, kan overigens de eerste interpretatie niet als strijdig met de richtlijn worden aangemerkt. Het staat evenwel aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of de tweede interpretatie naar het inzicht van het Directoraat-generaal Gezondheid

²⁸ Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, nr. 70.

en Consumenten van de Europese Commissie als verenigbaar met de richtlijn kan worden beschouwd, vooraleer zij de ontworpen bepaling zouden schrappen.

17. In het ontworpen artikel 72, § 4, wordt bepaald dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor hun deelname aan veiligheidsstudies na vergunning uitsluitend een vergoeding ontvangen voor de daaraan bestede tijd en de daarvoor gemaakte onkosten. Deze ontworpen bepaling vormt de omzetting van artikel 107*quaterdecies*, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG. De gemachtigde verklaart hierover het volgende:

“[I]l s’agit d’une rétribution payée par les titulaires d’AMM. (...) [I]l ne s’agit pas d’une obligation! On n’oblige pas le titulaire d’AMM à payer une rétribution ; on veut seulement dire que si le titulaire d’AMM veut payer une rétribution, elle doit être limitée. Cette disposition, qui vient directement de la directive 2010/84, a pour but d’éviter qu’une telle rétribution serve aux titulaires d’AMM pour donner des primes et avantages déguisés aux professionnels de la santé. Elle est à mettre en relation avec l’article 72, § 3 selon lequel ‘Les études de sécurité post-autorisation ne peuvent pas être effectuées lorsque leur réalisation même promeut l’utilisation d’un médicament.’

Par ailleurs, cet article est en concordance avec l’article 10 de la loi sur les médicaments, en particulier le § 2, 3° (...).

Par conséquent, le § 4 de l’article 72 peut être considéré comme apportant des précisions à l’article 72, § 3 de l’AR et à l’article 10, § 2 de la loi.”

De Franse tekst van de ontworpen bepaling en de Franse tekst van de richtlijnbeepaling geven beter dan de Nederlandse tekst van deze beide bepalingen de bedoeling ervan weer, namelijk dat de vergoeding van de beroepsbeoefenaren moet worden beperkt, maar dat zij niet noodzakelijkerwijze een vergoeding moeten ontvangen. Uit de Nederlandse tekst zou men kunnen opmaken dat er hoe dan ook een vergoeding moet zijn van de betrokken beroepsbeoefenaren. In die omstandigheden is het raadzaam om af te wijken van de letter van de Nederlandse tekst van de richtlijnbeepaling en in de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling te schrijven:

“Voor hun deelname aan veiligheidsstudies na vergunning kunnen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hoogstens een vergoeding ontvangen voor de eraan bestede tijd en de daarvoor gemaakte onkosten.”

Artikel 11

18. In de Nederlandse tekst van artikel 11, 2°, eerste streepje, van het ontwerp schrijven men: “de woorden ‘verzoekt de Minister of zijn afgevaardigde de bevoegde instantie van de Lidstaat waar het geneesmiddel vergund is’ worden vervangen door de woorden “kan de Minister of zijn afgevaardigde de lidstaat waar het geneesmiddel vergund is, verzoeken”, teneinde beter aan te sluiten op de bewoordingen van artikel 126*bis*, lid 3, b), van richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 14

19. De gemachtigde bevestigt dat in het ontworpen artikel 189 moet worden verwezen naar “bijlage II bij dit besluit”, veeleer dan naar bijlage I.

Artikel 22

20. In artikel 22, §§ 2 en 5, van het ontwerp schrijve men: “De in de artikelen 72 tot en met 72^{quinquies} van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (...) bedoelde procedures, zoals gewijzigd bij dit besluit (...)” en “De in artikel 37, § 1, eerste lid van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (...)”.

Artikel 23

21. Artikel 23 van het ontwerp is zowel vanuit taalkundig oogpunt (althans wat betreft de Nederlandse tekst) als vanuit wetgevingstechnisch oogpunt gebrekkig opgesteld. Zo wordt een verwarrend onderscheid gemaakt tussen de inwerkingtreding van het te nemen besluit en de uitgestelde “toepassing” van specifieke bepalingen ervan. Allicht wordt bedoeld dat de betrokken bepalingen pas later in werking treden, namelijk na afloop van de termijnen die in de ontworpen bepaling worden vermeld. Voorts wordt in de Franse tekst van het tweede lid gewag gemaakt van de artikelen 10 en 18 en in de Nederlandse tekst van de artikelen 10 en 19. Volgens de gemachtigde worden de artikelen 10 en 18 bedoeld.

De Raad van State geeft de volgende redactie ter overweging, die weliswaar lichtjes afwijkt van de ontworpen bepaling²⁹, maar die alleszins duidelijker en meer rechtszeker is:

“Dit besluit treedt in werking de tiende dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van:

1° artikel 66, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals vervangen bij artikel 9 van dit besluit, dat in werking treedt op de eerste dag van de derde maand na die waarin dit besluit is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad;

2° de artikelen 10 en 18 van dit besluit, die in werking treden op de eerste dag van het jaar volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.”

*

²⁹ De berekening van de uitgestelde inwerkingtreding vertrekt immers van de datum van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, hetgeen eenvoudiger is dan een vertrekdatum die gebaseerd is op de tiende dag na de datum van bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, zoals in de thans ontworpen bepaling het geval is.

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 royal soumis pour avis a pour objet d'adapter l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' aux modifications apportées à la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) par la loi du 3 août 2012 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'. L'arrêté en projet complète ainsi la transposition en droit interne de la directive 2010/84/UE¹. Cette directive a déjà été partiellement transposée par la loi du 3 août 2012². Comme la directive modificative, le projet porte principalement sur la pharmacovigilance.

3.1. L'arrêté en projet trouve en principe un fondement juridique dans les articles 6, §§ 1^{er}, alinéa 3, première et troisième phrases, alinéa 5, troisième phrase, et alinéa 15, troisième phrase, 1^{ter}, alinéa 2, deuxième phrase, 1^{quinquies}, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, 1^{septies}, alinéa 4, 1^{octies}, alinéa 4, première phrase et alinéa 6 et 1^{nonies}, alinéas 1^{er} et 4, 12^{bis}, § 1^{er}, alinéas 9 et 12, 12^{ter}, alinéas 4 et 11, 12^{sexies}³, §§ 1^{er}, alinéas 5 et 6, 2, alinéa 2, a), alinéas 5, 9 et 10, et 3, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, ainsi que dans l'article 14, alinéa 2, de la loi du 3 août 2012 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

L'article 12 de l'arrêté en projet puise son fondement juridique dans le pouvoir général d'exécution du Roi, visé à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec les articles 12^{bis}, alinéa 11, et 12^{ter}, alinéa 12, de la loi sur les médicaments.

¹ 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'.

² Cette transposition devait avoir lieu au plus tard le 21 juillet 2012 et les États membres devaient appliquer les dispositions transposées à partir de cette date – voir l'article 3 de la directive. En l'absence d'une disposition spécifique réglant son entrée en vigueur, l'arrêté envisagé entre en vigueur dix jours après sa publication au Moniteur belge, mais il contient des dispositions transitoires fixant la date charnière au 21 juillet 2012.

³ La déléguée relève que la subdivision en alinéas de l'article 12^{sexies} de la loi sur les médicaments, ainsi qu'il a été remplacé par l'article 8 de la loi du 3 août 2012, ne correspond pas à la division souhaitée par les auteurs de l'avant-projet devenu la loi du 3 août 2012. Elle soutient que la division en alinéas du texte de l'article 8 tel qu'il a été publié au Moniteur belge n'est pas correcte et qu'il faudra publier un avis rectificatif (*erratum*). Cependant, le Conseil d'État ne peut se rallier à ce point de vue, étant donné qu'il ressort d'une comparaison de la publication de cet article au Moniteur belge du 11 septembre 2012 (deuxième édition, p. 56.970 et suiv.) et de sa reproduction dans les documents parlementaires (*Doc. parl.*, Chambre, 2011-12, n° 53-2322/5, p. 16 et suiv.) que la division en alinéas correspond au texte adopté par la Chambre des représentants, et que le Sénat a décidé de ne pas amender ce texte. Un *erratum* n'étant possible qu'en cas de discordance entre le texte publié au Moniteur belge et le texte original, il ne pourra en être question en l'espèce (*Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n°s 180 et 181, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be)).

Les articles 13 et 19 de l'arrêté en projet tirent leur fondement juridique du pouvoir général d'exécution du Roi, lu en combinaison avec l'article 19^{ter}, § 3, de la loi sur les médicaments.

3.2. Des précisions méritent toutefois d'être apportées à ce sujet en ce qui concerne un certain nombre de dispositions.

L'article 7 de l'arrêté en projet, qui abroge l'article 64, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, ne trouve aucun fondement juridique dans l'article 6, § 1^{bis}, alinéa 12, de la loi 'sur les médicaments', étant donné que cette disposition de la loi a été abrogée par l'article 3, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 3 août 2012. L'article 6, § 1^{septies}, alinéa 4, de la loi sur les médicaments, inséré par l'article 3, § 2, de la loi du 3 août 2012, a toutefois remplacé cette disposition abrogée et procure pour l'heure, un fondement juridique à l'article 7 de l'arrêté en projet.

3.3. L'article 65^{quater}, §§ 5, alinéa 2, et 7, en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (inséré par l'article 8 de l'arrêté en projet) contient des dispositions relatives à l'approbation, par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué, de matériels, programmes ou services éducationnels ou informatifs. Le fondement juridique de ces dispositions en projet est recherché dans l'article 6, § 1^{octies}, alinéa 4, de la loi sur les médicaments.

Dans l'avis 51.203/1^{bis} rendu sur un projet qui a entre autres donné lieu à la disposition de loi précitée, le Conseil d'État a formulé une réserve en ce qui concerne la conformité de la disposition de loi précitée à la directive 2001/83/CE⁴, telle qu'elle a été modifiée par la directive 2010/84/UE :

« 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 directrices⁵ 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° 726/2004⁶ 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

⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

⁵ Note 3 de l'avis cité : *Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, vol. 9A, à consulter sur l'adresse ec.europa.eu/health/documents/eudralex.

⁶ Note 4 de l'avis cité : 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'.

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 »⁷.

Les critères d'évaluation des matériels, programmes ou services éducationnels ou informatifs sont définis à l'article 65^{quater}, § 4, alinéa 1^{er}, en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Il s'agit là de vérifier si les matériels, programmes ou services sont conformes au résumé des caractéristiques du produit, à la notice et aux autres éléments approuvés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, s'ils remplissent toutes les conditions de l'autorisation, s'ils sont nécessaires, suffisants et appropriés pour favoriser une utilisation sûre et/ou efficace du médicament et, s'ils ne constituent pas de la publicité ou de la promotion pour le médicament concerné, au sens des articles 9, 10 et 12 de la loi sur les médicaments.

Les deux premiers critères d'évaluation visent simplement le contrôle du respect des conditions d'autorisation. Ces critères d'évaluation évidents ne posent pas de problème en termes de conformité à la directive 2011/83/CE. Le troisième critère est également conforme à cette directive, ainsi que l'on peut le déduire de l'avis 51.203/1bis. Le quatrième critère en tant que tel ne peut être mis en relation avec aucune disposition de la directive, mais il est mentionné dans la nouvelle version des lignes directrices⁸, qui a remplacé les lignes directrices dont il est question dans l'avis 51.203/1bis. En leur point V.B.11.2, ces nouvelles lignes directrices disposent ce qui suit :

« Additional risk minimisation activities are those risk minimisation measures which are not the routine risk minimisation activities listed above. Additional risk minimisation activities should only be suggested when essential for the safe and effective use of the medicinal product and these should be science based, and developed and provided by suitably qualified people. If additional risk minimisation activities are proposed, these should be detailed and a justification of why they are needed provided.

Many additional risk minimisation tools are based on communication which aims to augment the information in the summary of product characteristics (SmPC) and the package leaflet. Any communication material should be clearly focused on the risk minimisation goals, and should not be confused or combined with promotional material for marketing campaigns. (...) Any educational material should be non-promotional. (...) The final version of the educational material will need to be approved by the national competent authority for the territory in which it will be used who will check that the material contains the key elements in an appropriate design and format and is not promotional »⁹.

⁷ Avis 51.203/1bis du 24 avril 2012 sur un avant-projet devenu la loi du 3 août 2012, *Doc. parl.*, Chambre, 2011-2012, n° 53-2322/1, p. 57.

⁸ *Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP)* de l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* ou EMA), plus particulièrement le module V (*Risk management systems*) du 22 juin 2012 (EMA/838713/2011), disponible sur www.ema.europa.eu. Ces lignes directrices seraient entrées en vigueur le 2 juillet 2012.

⁹ Cette dernière phrase ne concerne que les médicaments autorisés de manière centralisée (au niveau européen).

Il ressort de tout ce qui précède que tant les dispositions en projet que la disposition de loi procurant le fondement juridique sont conformes à la directive 2001/83/CE, lue en combinaison avec les lignes directrices précitées.

3.4. L'article 65^{quater}, §§ 5 et 7, en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (inséré par l'article 8 de l'arrêté en projet) dispose notamment que sont introduits les matériels, programmes et services approuvés, « leurs traductions dans les autres langues nationales et une déclaration de conformité de ces traductions » qui doivent éventuellement être approuvées par le ministre ou son délégué s'il s'agit d'une traduction corrigée.

Ni ces traductions, ni leur approbation ne sont prescrites explicitement par l'article 6, § 10^{cies}, alinéa 4, de la loi sur les médicaments, mais l'on peut admettre que les dispositions en projet peuvent malgré tout y puiser leur fondement juridique, étant donné que la traduction dans les autres langues nationales ainsi que son approbation semblent inspirées par le souci de garantir une utilisation sûre et efficace du médicament et constituent dès lors une étape logique de la procédure d'approbation que le Roi peut élaborer sur la base de cette disposition légale.

3.5. L'article 115 en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (remplacé par l'article 12 de l'arrêté envisagé) trouve un fondement juridique partiel dans les articles 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 9, et 12^{ter}, alinéa 4, de la loi sur les médicaments, plus précisément en ce qui concerne l'étude qui doit avoir lieu dans le cadre de l'octroi de l'autorisation pour la fabrication ou pour l'importation de pays tiers, ainsi que de l'autorisation pour le commerce de gros.

L'article 115 en projet concerne en outre l'enquête post-autorisation sur le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques, tant pour la fabrication que pour le commerce de gros¹⁰. Dans cette mesure, la disposition en projet peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), lu en combinaison avec les articles 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 11 et 12^{ter}, alinéa 12, de la loi sur les médicaments, étant donné que les dispositions de loi citées ne contiennent pas de délégation expresse au Roi en vue de régler les modalités de l'étude sur le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. Les dispositions d'une directive relatives aux procédures se déroulant exclusivement au niveau national doivent être transposées en droit interne. Il en va de même pour les dispositions d'une directive relatives aux procédures se déroulant au niveau européen et au niveau national, du moins en ce qui concerne leurs étapes qui sont purement nationales.

Par contre, les dispositions d'une directive qui définissent les compétences d'organes de l'UE, d'instances supranationales ou d'instances d'autres États membres ne peuvent être transposées, puisque la Belgique n'est pas compétente pour accorder des compétences ou

¹⁰ La disposition en projet fait mention des rapports établis conformément aux articles 82 et 97. L'article 82 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 ne fait pas uniquement référence à l'article 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 10, de la loi sur les médicaments, mais aussi à l'article 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 11. L'article 97 du même arrêté ne vise pas seulement l'article 12^{ter}, alinéa 5, de la loi sur les médicaments, mais aussi l'article 12^{ter}, alinéa 12.

donner des instructions à ces organes ou instances¹¹. De même, le projet ne peut contenir de disposition prescrivant d'appliquer une procédure lorsque cette procédure se déroule au niveau européen. Il en va autrement des dispositions d'une directive qui accordent des droits ou imposent des obligations à des justiciables, comme au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Même si les dispositions d'une directive de ce type apparaissent dans un régime réglant une procédure qui se déroule entièrement ou partiellement au niveau européen, elles doivent être transposées. Une directive est en effet destinée aux États membres et n'a en principe pas d'effet direct à l'égard des particuliers¹². En ce qui concerne les justiciables établis ou résidant en Belgique, une mesure de transposition est requise afin que les droits et obligations qu'implique la directive à leur égard puissent aussi être effectivement garantis ou imposés.

4.2. Appliqués à l'arrêté en projet, ces principes emportent qu'il y a lieu d'omettre les dispositions définissant des compétences d'organes de l'UE ou des États membres ou disposant, en faisant référence à une disposition de la directive, qu'une procédure déterminée est applicable au niveau de l'UE. Tel est par exemple le cas de l'article 68, § 2, alinéa 2, deuxième phrase¹³, en projet, de l'article 68bis, §§ 3¹⁴ et 6¹⁵, en projet et de l'article 68quater, §§ 1^{er}, 2, alinéa 2, et 3, alinéa 1^{er}¹⁶, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Dans le bref délai qui lui a été imparti, le Conseil d'État n'a toutefois pas pu examiner entièrement le projet sur ce point. Il appartient aux auteurs du projet de soumettre le texte à un nouvel examen à cet égard.

4.3. Il est tout à fait possible qu'un texte de transposition réglant un aspect national d'une procédure au niveau européen ou octroyant des droits ou imposant des obligations aux justiciables fasse référence à des dispositions de directives qui ne peuvent pas être transposées, lorsque cela est souhaitable pour la bonne compréhension et la lisibilité du texte assurant la transposition et lorsque cela ne donne pas l'impression que quelque chose a été ajouté à ces dispositions de la directive ou que le texte assurant la transposition reproduit le contenu de ces dispositions de la directive. Ainsi, l'article 68quater, § 2, alinéa 2, en projet peut également être rédigé comme suit :

« Dans le cas où l'évaluation unique des PSUR¹⁷ est effectuée conformément à l'article 107sexies de la directive 2001/83/CE et où les États membres représentés dans le groupe de coordination ont atteint un consensus sur les mesures à prendre conformément à

¹¹ Avis C.E. 50.721/3 du 13 décembre 2011 sur un projet devenu le décret de la Communauté germanophone du 13 février 2012 'zur Änderung der telekommunikationsrechtlichen Vorschriften des Dekretes vom 27. Juni 2005 über die audiovisuellen Mediendienste und die Kinovorstellungen', *Doc. parl.*, Parl. Comm. germ., 2011-2012, n° 97/1, p. 97 (observation 11).

¹² Voir l'article 228, alinéa 3, du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne', ainsi que l'article 5 de la directive 2010/84/UE.

¹³ Cette disposition a pour objet de transposer l'article 107ter, paragraphe 3, b), deuxième phrase, deuxième segment de phrase, de la directive 2001/83/CE.

¹⁴ Cette disposition a pour objet de transposer l'article 107quater, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE.

¹⁵ Cette disposition a pour objet de transposer l'article 107quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE.

¹⁶ Ces dispositions ont pour objet de transposer différents éléments des articles 107sexies et 107octies de la directive 2001/83/CE.

¹⁷ *Periodic Safety Update Report* (rapport périodique de sécurité).

l'article 107*octies*, paragraphe 1 et paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, le ministre ou son délégué adopte (...) ».

Sur la base du même raisonnement, l'article 68*quater*, § 3, alinéa 2¹⁸, en projet peut être rédigé comme suit :

« Dans le cas où l'évaluation unique des PSUR est effectuée conformément à l'article 107*sexies* de la directive 2001/83/CE et où la Commission européenne a pris une décision conformément à l'article 107*octies*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, les dispositions de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'article 32 de cet arrêté s'appliquent ».

L'article 69, § 3, alinéa 1^{er}, peut être rédigé comme suit :

« L'AFMPS¹⁹ informe l'EMA²⁰ et le titulaire de l'AMM²¹ lorsque des risques nouveaux, des changements des risques existants ou des modifications du rapport bénéfice/risque sont constatés, au sens de l'article 107*nonies*, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE ».

Outre ces références purement informatives aux dispositions de la directive, il peut, le cas échéant, être également fait référence d'une manière analogue aux organes compétents de l'UE ou à d'autres organes, tels que le PRAC²², l'EMA et le CHMP²³, comme tel est par exemple déjà le cas à l'article 68, § 2, alinéa 2, première phrase, en projet.

4.4. Les dispositions de la directive confiant des tâches à un État membre dans le cadre de procédures européennes ou supranationales peuvent pour leur part être transposées dans l'hypothèse où la Belgique est l'État membre désigné. Tel est par exemple le cas pour l'article 107*sexies*, paragraphe 1, deuxième alinéa, a), et paragraphes 2 et 3 (*partim*), de la directive 2001/83/CE selon lequel un État membre peut être désigné par le groupe de coordination afin d'établir un rapport d'évaluation et être impliqué dans la procédure qui suit au niveau de l'UE. Ces dispositions de la directive sont transposées par l'article 68*quater*, § 1^{er}, en projet, qui serait toutefois mieux rédigé comme suit :

« Dans le cas où la Belgique est désignée pour effectuer l'évaluation unique des rapports périodiques de sécurité pour des médicaments autorisés dans plus d'un État membre (...), conformément à l'article 107*sexies*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, le ministre ou son délégué établit un rapport d'évaluation dans les soixante jours à compter de la réception du rapport périodique de sécurité et le soumet à l'Agence et aux États membres concernés. Dans les quinze jours qui suivent la réception des observations des autres États membres et du titulaire de l'AMM, le ministre ou son délégué actualise le rapport périodique de sécurité en tenant compte

¹⁸ Ainsi qu'il a été observé ci-dessus, l'alinéa 1^{er} doit être supprimé et l'alinéa 2 correspondra ainsi au paragraphe 3.

¹⁹ L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

²⁰ *European Medicines Agency* (Agence européenne des médicaments).

²¹ Autorisation de mise sur le marché.

²² *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance).

²³ *Committee for Medicinal Products for Human Use* (Comité des médicaments à usage humain).

de ces observations et le transmet au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, conformément à l'article 107*sexies*, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/83/CE.

Si la Belgique est un des États membres concernés par une évaluation unique des rapports périodiques de sécurité, conformément à l'article 107*sexies*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, le ministre ou son délégué peut, dans les trente jours à compter de la réception du rapport d'évaluation, présenter des observations à l'EMA, au rapporteur ou à l'État membre qui rédige le rapport d'évaluation ».

4.5. Les dispositions qui définissent les droits et obligations des justiciables dans le cadre de procédures au niveau de l'UE, par exemple du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, doivent être maintenues. Tel est par exemple le cas pour l'article 68, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, phrase introductive, en projet et pour l'article 68*bis*, § 4, en projet. De plus, l'arrêté en projet doit entre autres être complété par des dispositions transposant l'article 107*sexies*, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la possibilité pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de formuler des observations sur un rapport d'évaluation rédigé par un État membre. Pour ce faire, on pourra compléter la proposition de texte formulée ci-dessus par la disposition suivante :

« Le titulaire de l'AMM peut également présenter des observations à l'Agence, au rapporteur ou à l'État membre qui rédige le rapport d'évaluation dans les trente jours à compter de la réception du rapport d'évaluation ».

Par ailleurs, la transposition de l'article 107*undecies*, paragraphe 2, deuxième et sixième alinéas, de la directive 2001/83/CE fait injustement défaut dans l'arrêté en projet. En effet, ces dispositions de la directive définissent certains droits du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que de certaines autres personnes. Il y a lieu de remédier à cette lacune, compte tenu de ce qui précède.

5.1. Diverses dispositions de l'arrêté en projet font référence à des actes d'exécution émanant d'institutions européennes et il n'apparaît pas clairement si ces actes d'exécution ont déjà été adoptés. Si tel est le cas, il serait préférable, dans un souci de sécurité juridique, d'y faire référence de manière plus précise. Si l'acte d'exécution en question n'a pas encore été pris, mieux vaut viser de manière générale le type d'acte d'exécution en mentionnant la disposition de la directive pertinente²⁴.

5.2. L'article 65*ter*, § 1^{er}, en projet, fait référence aux « actes délégués de la Commission européenne pris conformément à l'article 22*ter* de la directive 2001/83, compte tenu des lignes directrices scientifiques sur les études d'efficacité post-autorisation visées à l'article 73*bis* ».

Selon la déléguée, la Commission européenne n'a pas encore pris de tels « actes délégués » en exécution de l'article 22*ter* de la directive 2001/83/CE. La formulation de l'article 65*ter*, § 1^{er} en projet, peut dès lors être maintenue, eu égard à l'observation formulée au

²⁴ Avis C.E., 50.721/3, l.c., p. 96 (observation 7).

point 5.1, dans l'hypothèse du moins où les actes délégués seront des règlements délégués. Les règlements délégués sont en principe obligatoires dans tous leurs éléments et sont directement applicables dans tout État membre, de sorte qu'ils ne doivent pas être transposés dans le droit interne et qu'il peut y être fait directement référence. Tant qu'ils n'ont pas encore été établis, il est possible de faire référence à des actes délégués qui doivent encore intervenir *en* exécution de l'article 22^{ter} de la directive 2001/83/CE. Dès que le(s) règlement(s) délégué(s) aura (auront) été fixé(s), l'arrêté en projet pourra être modifié de manière à faire référence au règlement délégué concret.

Par contre, si les actes délégués concernaient des directives déléguées ou des arrêtés délégués, ceux-ci doivent bel et bien être d'abord transposés en droit interne et l'article en projet doit être modifié en même temps, afin qu'il soit fait référence aux textes de transposition interne.

5.3. L'article 73 en projet fait mention du « [règlement d'exécution²⁵ publié] par la Commission européenne [visé] à l'article 108 de la directive 2001/83 [tel qu'il figure] dans [sa] version la plus récente, en particulier dans les domaines suivants : [suit une énumération de matières auxquelles le règlement d'exécution peut avoir trait] ».

À la question de savoir si de tels règlements d'exécution ont déjà été pris, la déléguée fait référence au règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 'sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil'. Ce règlement est intervenu en exécution de l'article 87^{bis} du 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', ainsi qu'en exécution de l'article 108 de la directive 2001/83/CE.

Eu égard à l'observation formulée au point 5.1, mieux vaudrait faire expressément référence à ce règlement. En tout cas, il est superflu d'écrire « [tel qu'il figure dans sa] version la plus récente ». Une simple référence (non pas statique, mais dynamique) à un texte implique en effet que l'on doive tenir compte des modifications ultérieures du texte concerné²⁶.

5.4. L'article 73^{bis} en projet fait référence aux « lignes directrices élaborées par l'EMA, telles qu'elles figurent dans leur version la plus récente²⁷ ». Ces lignes directrices font référence à l'article 108^{bis} de la directive 2001/83/CE, qui dispose que l'EMA élabore des lignes directrices dans certaines matières qui y sont énumérées « en coopération avec les autorités compétentes et d'autres parties intéressées ».

²⁵ Le texte français de cette disposition en projet fait état de « lignes directrices » alors que le texte néerlandais fait renvoi à un règlement d'exécution. Il y a lieu d'éliminer cette discordance.

²⁶ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 74.

²⁷ Par ailleurs, il y a lieu de terminer la phrase dans le texte néerlandais par deux points au lieu d'un point, de manière à faire apparaître clairement qu'elle se rattache à l'énumération qui suit.

En ce qui concerne ces lignes directrices, la déléguée déclare ce qui suit :

« Voir le volume 9A pharmacovigilance du NTA [...].

Zeven van de 16 modules van de “Good Vigilance Practice” richtsnoeren werden gepubliceerd op de EMA website in juni 2012:

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c

De overige modules zijn nog in ontwikkeling. In afwachting van de finalisatie hiervan, blijft volume 9A “Pharmacovigilance for medicinal products for human use” van toepassing: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9/index_en.htm

Een Q&A document “practical transitional measures”, gepubliceerd op de EMA website, geeft hierover volgende informatie:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/05/WC500127658.pdf

‘1.2. Will the Volume 9A remain applicable after July 2012? (Update July 2012)

With the application of the new pharmacovigilance legislation in July 2012, Volume 9A will be superseded by the guidance on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). However, GVP will indicate where there is a transition period for the implementation of the new requirements and/or where the GVP modules are not yet available. Volume 9A remains the reference as applicable until the transition period ends or until that specific GVP modules are published as final. Final GVP modules can be found on the EMA website’ ».

On peut déduire de cette réponse qu’il existe de nouvelles lignes directrices, rédigées par l’EMA sur la base de l’article 108*bis* de la directive 2001/83/CE, qui se substituent aux anciennes lignes directrices, rédigées par la Commission européenne sur la base de l’ancien article 106 de la directive 2001/83/CE. Certains modules de ces nouvelles lignes directrices ont déjà été établis et d’autres sont en cours d’élaboration.

On peut admettre qu’il soit fait référence à ces lignes directrices à la condition que les justiciables sachent avec certitude quelles sont les lignes directrices visées et quelles parties des nouvelles lignes directrices, rédigées par l’EMA, sont déjà en vigueur. Les lignes directrices doivent donc être identifiées avec précision, ce qui implique que les nouvelles lignes doivent être mentionnées avec leur libellé complet et leurs références. Une disposition transitoire qui suivra immédiatement prévoir, dans ce cas, que les lignes directrices antérieures de la Commission européenne, auxquelles il sera également fait référence en mentionnant leur libellé complet et leurs références s’appliqueront jusqu’à une date à mentionner précisément. Si, au moment où l’arrêté en projet est pris, les auteurs du projet n’étaient toujours pas en possession des informations complètes à cet égard, il pourrait éventuellement être fait référence aux lignes directrices arrêtées par l’EMA en exécution de l’article 108*bis* de la directive 2001/83/EG mais, dans ce cas, par un renvoi à un relevé des lignes directrices déjà en vigueur, mentionnant systématique la date de leur entrée en vigueur, sur le site web de l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ».

6. En ce qui concerne la conformité de l’arrêté en projet avec la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2010/84/UE, on observera encore ce qui suit :

6.1. On écrira à l'article 5, § 2, alinéa 4, en projet, dans le texte néerlandais « *staat in redelijke verhouding* » au lieu de « *staat in verhouding* » de manière à mettre le texte en conformité avec l'article 1^{er}, 2), e), de la directive 2010/84/UE.

6.2. On écrira à l'article 66*ter*, § 2, en projet, « d'un avis *public* » au lieu de « d'un avis » de manière à harmoniser le texte avec l'article 106*bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

6.3. Il convient d'ajouter à l'article 68*bis*, § 4, en projet, un alinéa 2 transposant l'article 107*quater*, paragraphe 6, deuxième alinéa, première phrase, de la directive 2001/83/CE. En ce qui concerne la nécessité de transposer cette disposition de la directive, il peut être fait référence à ce qui a été exposé à ce sujet aux points 4.1 et 4.5.

6.4. En ce qui concerne l'article 68*quater* en projet, transposant des dispositions tant de l'article 107*sexies* que de l'article 107*octies* de la directive 2001/83/CE, il peut être renvoyé aux propositions déjà formulées aux points 4.3, 4.4 et 4.5.

6.5. Dans l'article 70, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, le texte néerlandais doit faire mention d'une « kennisgeving », plutôt que d'un « advies », eu égard à l'article 107*undecies*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

6.6. À l'article 72*quater*, § 3, alinéa 1^{er}, en projet, on écrira dans le texte néerlandais « *na schriftelijke goedkeuring* » au lieu de « *na goedkeuring* » pour être davantage en conformité avec le texte de l'article 107*quindecies*, paragraphe 3, premier alinéa, de la directive 2001/83/EG.

6.7. L'article 72*quater*, § 5, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, en projet, doit disposer que le rapport final doit être soumis par voie électronique conformément à ce qui est énoncé à l'article 107*septdecies*, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE.

6.8. On écrira dans le texte néerlandais de l'article 115, alinéa 1^{er}, en projet « *over de inhoud van rapporten, opgesteld in overeenstemming met de artikelen 82 en 97 over het naleven van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken* », de manière à être plus proche du texte de l'article 111, paragraphe 3, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE.

7. Les deux dispositions suivantes de la directive 2010/84/UE doivent encore être transposées.

L'article 1^{er}, 18), doit faire l'objet d'une transposition dans la mesure où l'article 107*undecies*, paragraphe 2, deuxième et sixième alinéas, est inséré dans la directive 2001/83/CE. À cet égard, il est renvoyé à ce qui a été exposé au point 4.5.

L'article 1^{er}, 25), sera transposé, selon le délégué, par un projet d'arrêté royal distinct en exécution de l'article 14, § 1^{er}*bis*, de la loi sur les médicaments, dès lors que cette disposition légale prescrit, pour un tel projet, la délibération en Conseil des ministres.

8. Les articles 65*ter*, § 2, alinéa 1^{er}, et 66*bis*, alinéa 1^{er}, en projet, disposent que les décisions du ministre ou de son délégué doivent être dûment justifiées. Cette exigence découle

des articles 22*bis*, paragraphe 1, deuxième alinéa, et 104*bis*, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE, dont les dispositions en projet constituent la transposition.

Or, l'article 19*ter*, § 1^{er}, première phrase, de la loi sur les médicaments précise déjà que les décisions du ministre ou de son délégué prises en application de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution doivent être dûment motivées. Il découle déjà aussi de la loi du 29 juillet 1991 'relative à la motivation formelle des actes administratifs' que les décisions des autorités administratives qui produisent des effets juridiques, doivent être motivées. Il est dès lors conseillé d'omettre des dispositions en projet l'obligation de motivation spécifique dont la portée n'excède pas celle mentionnée dans les dispositions légales qui viennent d'être rappelées.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

9. Le préambule sera complété par un premier alinéa, nouveau, faisant référence à l'article 108 de la Constitution.

10. En outre, on mentionnera également, dans le premier alinéa actuel du préambule, qui devient le deuxième alinéa, l'article 6, § 1^{er}, alinéa 15, de la loi sur les médicaments, à la suite des alinéas 3 et 5 de ce paragraphe.

La référence à l'article 6, § 1^{er}*ter*, doit être précisée par un renvoi à l'alinéa 2 de ce paragraphe. La référence à l'article 6, § 1^{er}*quinqies*, doit, elle aussi, être précisée par un renvoi à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe. Au lieu de se référer à l'article 6, § 1^{er}*septies*, il y a lieu de se référer à l'alinéa 4 de ce paragraphe. La référence à l'article 6, § 1^{er}*octies*, doit viser plus spécifiquement ses alinéas 4 et 6. Plutôt que de faire référence à l'article 6, § 1^{er}*nonies*, il y a lieu de viser les alinéas 1^{er} et 4 de ce paragraphe.

Il convient de supprimer la référence à l'article 6, § 1^{er}*decies*.

La référence à l'article 12*bis* doit être précisée par un renvoi à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéas 9, 11 et 12, et la référence à l'article 12*ter* doit l'être par un renvoi à ses alinéas 4, 11 et 12. Il ne sera pas fait référence à l'article 12*sexies* mais bien à l'article 12*sexies*, §§ 1^{er}, alinéas 5 et 6, 2, alinéas 2, 5, 9 et 10, et 3, alinéa 6.

Il y a également lieu de faire référence à l'article 19*ter*, § 3.

11. Dans le deuxième alinéa actuel du préambule, qui devient le troisième alinéa, on se référera à l'article 14, alinéa 2, (et non à l'article 18) de la loi du 3 août 2012 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

DISPOSITIF

Article 2

12. Dans les éléments a) à d) de l'article 2 du projet, il faut à chaque fois préciser s'ils concernent l'*alinéa 1^{er}* de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, et non l'article 5, § 2, en tant que tel.

Article 8

13. À l'article 65*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, les mots « en application de l'article 6, § 1^{er} octies, alinéa 4 de la loi sur les médicaments » doivent être placés à la suite des mots « doivent avoir reçu l'approbation du ministre ou de son délégué », de manière à faire apparaître clairement que l'obligation même de recevoir l'approbation pour les matériels, les programmes ou les services éducationnels ou informatifs, trouve également son origine dans la disposition légale précitée.

14. Dans le texte néerlandais de l'article 65*quater*, § 5, alinéa 1^{er}, deuxième tiret, en projet, on écrira: « hetzij zijn voornemen uit om de geplande educatieve of informatieve materialen, of educatieve of informatieve programma's of diensten goed te keuren, desgevallend gewijzigd overeenkomstig paragraaf 4 (et pas : § 4) ».

Conformément aux règles de légistique, on n'utilise pas le signe « § » mais le mot « paragraphe » en toutes lettres lorsque l'on se réfère directement à l'un ou plusieurs paragraphes à l'intérieur d'un même article. Cette observation s'applique donc à tout le texte.²⁸

Article 9

15. L'article 67*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, fera référence à l'article 12*sexies*, § 1^{er}, alinéa 6, (et non: alinéa 3), c) et e), de la loi sur les médicaments (voir également à ce sujet l'observation formulée dans le note de bas de page 3 du présent avis).

16. L'article 67*bis*, § 5, alinéa 3, en projet, dispose que tous les services de l'Etat, des communautés, des régions, des provinces, des communes et des associations dont elles font partie, ainsi que les institutions publiques qui en dépendent, sont tenus d'informer l'AFMPS de tout effet indésirable qui leur serait notifié. Cette disposition vise la transposition de l'article 107*bis*, paragraphe 5, deuxième phrase, de la directive 2001/83/CE, qui dispose que les États membres veillent en outre à ce que leurs autorités nationales compétentes en matière de médicaments soient informées de tout effet indésirable suspecté qui a été notifié « à une autre autorité sur leur territoire ».

On n'aperçoit pas clairement la portée qu'il convient de donner à cette disposition. Dans l'hypothèse où il faut l'interpréter en ce sens que des notifications qui sont faites

²⁸ *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, n° 70.

spontanément à une autorité non compétente, doivent également être transmises par cette autorité à l'AFMPS, à savoir l'autorité compétente en matière de médicaments, la transposition de la disposition est nécessaire mais il faut en premier lieu conclure un accord de coopération au sens de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' entre l'autorité fédérale, les communautés et les régions. Cet accord de coopération doit alors régler le principe de l'obligation de transmission à l'AFMPS de notifications spontanées auprès d'autres autorités et, le cas échéant, les modalités de cette transmission. L'autorité fédérale ne peut en tout cas pas, comme tel est le cas dans la disposition en projet, imposer unilatéralement des obligations aux communautés, régions et institutions publiques qui en dépendent.

Par contre, s'il faut interpréter la disposition de la directive en ce sens que les termes « à une autre autorité sur leur territoire » visent uniquement les autres autorités éventuelles compétentes en matière de médicaments, il n'y a pas lieu pour l'heure de transposer cette disposition parce qu'il n'existe en Belgique actuellement qu'une seule autorité de ce type. Dans ce cas, l'article 67*bis*, § 5, alinéa 3, en projet, doit être omis du projet.

Dans l'éventualité où la seconde interprétation est la bonne, la première interprétation ne peut par ailleurs pas être qualifiée de contraire à la directive. Il appartient toutefois aux auteurs du projet de vérifier si la seconde interprétation peut être tenue, selon l'analyse de la direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne, pour compatible avec la directive avant d'omettre la disposition en projet.

17. L'article 72, § 4, en projet énonce que les professionnels de la santé participant aux études de sécurité post-autorisation ne sont rétribués qu'à hauteur du temps qu'ils y ont consacré et des dépenses qu'ils ont engagées à cet effet. Cette disposition en projet constitue la transposition de l'article 107*quaterdecies*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. La déléguée déclare à ce sujet ce qui suit :

« [I]l s'agit d'une rétribution payée par les titulaires d'AMM. (...) [I]l ne s'agit pas d'une obligation! On n'oblige pas le titulaire d'AMM à payer une rétribution ; on veut seulement dire que si le titulaire d'AMM veut payer une rétribution, elle doit être limitée. Cette disposition, qui vient directement de la directive 2010/84, a pour but d'éviter qu'une telle rétribution serve aux titulaires d'AMM pour donner des primes et avantages déguisés aux professionnels de la santé. Elle est à mettre en relation avec l'article 72, § 3 selon lequel 'Les études de sécurité post-autorisation ne peuvent pas être effectuées lorsque leur réalisation même promeut l'utilisation d'un médicament.'

Par ailleurs, cet article est en concordance avec l'article 10 de la loi sur les médicaments, en particulier le § 2, 3° (...).

Par conséquent, le § 4 de l'article 72 peut être considéré comme apportant des précisions à l'article 72, § 3 de l'AR et à l'article 10, § 2 de la loi ».

Le texte français de la disposition en projet et le texte français de la disposition de la directive traduisent mieux que ne le fait le texte néerlandais de ces deux dispositions l'objectif poursuivi, à savoir que la rétribution des professionnels de la santé doit être limitée et que ces derniers ne doivent pas nécessairement en percevoir une. Le texte néerlandais pourrait laisser croire que les professionnels de la santé doivent, d'une manière ou d'une autre, recevoir une rétribution. Dans ces circonstances, il est recommandé de s'écarter de la lettre du texte

néerlandais de la disposition de la directive et d'écrire dans le texte néerlandais de la disposition en projet :

« Voor hun deelname aan veiligheidsstudies na vergunning kunnen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hoogstens een vergoeding ontvangen voor de eraan bestede tijd en de daarvoor gemaakte onkosten. »

Article 11

18. Dans le texte français de l'article 11, 2°, premier tiret, du projet, on écrira : « les mots 'demande à l'autorité compétente de l'Etat membre où le médicament est autorisé' sont remplacés par les mots 'peut demander à l'Etat membre où le médicament est autorisé' » afin de se conformer davantage aux termes de l'article 126*bis*, paragraphe 3, b), de la directive 2001/83/CE.

Article 14

19. Le délégué confirme que dans l'article 189 en projet, il convient de faire référence à « l'annexe II du présent arrêté », plutôt qu'à l'annexe I.

Article 22

20. On écrira à l'article 22, §§ 2 et 5, du projet : « Les procédures prévues aux articles 72*bis* à 72*quinquies* de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, tels que modifiés par le présent arrêté » et « prévu à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 ».

Article 23

21. L'article 23 du projet est mal rédigé tant du point de vue linguistique (du moins en ce qui concerne le texte néerlandais) que du point de vue légistique. Ainsi, une différence, source de confusion, est opérée entre l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé et « l'application » différée de ses dispositions spécifiques. Sans doute faut-il entendre que les dispositions concernées n'entreront en vigueur qu'ultérieurement, à savoir, à l'expiration des délais mentionnés dans la disposition en projet. Le texte français du second alinéa fait en outre mention des articles 10 et 18 alors que le texte néerlandais renvoie aux articles 10 et 19. Selon le délégué, ce sont les articles 10 et 18 qui sont visés.

Le Conseil d'État suggère la rédaction suivante, qui s'écarte certes légèrement de la disposition en projet²⁹ mais qui présente en tout cas davantage de clarté et de sécurité juridique :

« Le présent arrêté entre en vigueur le dixième jour suivant sa publication au Moniteur belge, à l'exception :

- 1° de l'article 66, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, tel qu'il a été remplacé par l'article 9 du présent arrêté, qui entre en vigueur le premier jour du troisième mois suivant celui de sa publication au Moniteur belge;
- 2° des articles 10 et 18 du présent arrêté, qui entrent en vigueur le premier jour de l'année suivant leur publication au Moniteur belge ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jan SMETS

²⁹ Le calcul de l'entrée en vigueur différée prend en effet comme point de départ la date de la publication au Moniteur belge, ce qui est plus simple qu'une date de départ qui se fonde sur le dixième jour suivant la publication au Moniteur belge, comme le prévoit actuellement la disposition en projet.