RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 56.065/3
van 18 juni 2014

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot uitvoering van artikel 12*bis*, § 1/1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 56.065/3
du 18 juin 2014

sur

un projet d’arrêté royal ‘portant exécution de l’article 12*bis*, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments’

Op 19 mei 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 12*bis*, § 1/1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 juni 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Jan VELAERS en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, 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 18 juni 2014.

*

Le 19 mai 2014, 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, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 12*bis*, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 juin 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, 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 18 juin 2014.

*

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.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

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

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Artikel 6*ter*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet) bepaalt dat de Koning onder meer de houders van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 12*bis*, § 1/1, van de geneesmiddelenwet kan verplichten een beroep te doen op de medewerking van één of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen. Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.

Artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet bepaalt dat de vergunning voor vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten niet vereist is voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd in de apotheek door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een houder van een bereidingsvergunning. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

Bij artikel 12*bis*, § 1/1, van de geneesmiddelenwet wordt voorgeschreven dat geen vergunning voor vervaardiging, maar wel een bereidingsvergunning vereist is voor het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, van de geneesmiddelenwet en voor de reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten waarin deze verrichtingen worden voorgeschreven of op basis van een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten, dat opgesteld wordt aan de hand van individuele recepten. Voor het uitvoeren van deze verrichtingen buiten een apotheek is een vergunning voor het bereiden vereist. Bij deze paragraaf wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de

bereidingsvergunning vast te stellen, om het model van de vergunning vast te stellen alsmede de algemene normen waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die hij bepaalt.

Naar luid van artikel 13*bis*, § 1, van de geneesmiddelenwet kan onder meer de bereidingsvergunning bedoeld in artikel 12*bis*, § 1/1, van de geneesmiddelenwet afhankelijk gemaakt worden van de betaling van een retributie die de Koning bepaalt en die hij nader regelt. Artikel 13*bis*, § 2, tweede zin, van de geneesmiddelenwet bepaalt dat de Koning een retributie kan opleggen voor elk optreden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) in verband met de toepassing van de geneesmiddelenwet of de uitvoeringsbesluiten ervan. Artikel 13*bis*, § 3, van dezelfde wet bepaalt dat de bedragen die voortkomen uit de retributies bedoeld in onder meer artikel 13*bis*, §§ 1 en 2, bestemd zijn voor de financiering van de in die paragrafen bedoelde opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten vervat in de geneesmiddelenwet voortvloeien.

Het ontwerp strekt tot uitvoering van de voornoemde wetsbepalingen.[1]

4.1. Artikel 1 van het ontwerp komt erop neer dat titel II van deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik', die betrekking heeft op de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (hierna: VHB), niet van toepassing is op de geneesmiddelen die bereid zijn door houders van een bereidingsvergunning. Er is evenwel geen bepaling in de geneesmiddelenwet waarbij de Koning wordt gemachtigd om bepaalde soorten geneesmiddelen vrij te stellen van de verplichting om te beschikken over een VHB. De gevallen waarin een VHB niet vereist is, worden bijgevolg op uitputtende wijze geregeld in de geneesmiddelenwet.

Dat geen VHB vereist is voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 6*quater*, §§ 1 en 3, van de geneesmiddelenwet, zoals wordt bepaald in het huidige artikel 1, § 3, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, vloeit voort uit die wetsbepalingen zelf. Dat evenmin een VHB vereist is voor de reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk verbruik – want dat is de draagwijdte van de ontworpen toevoeging – kan worden afgeleid uit het gegeven dat die verrichtingen[2] niet leiden tot nieuwe geneesmiddelen waarvoor alsnog een VHB vereist is.[3]

Indien de stellers van het ontwerp vasthouden aan een dergelijke declaratieve bepaling, zouden zij in elk geval de wettelijke herkomst moeten vermelden van het voorschrift dat zij invoeren. Zo zou artikel 1, § 3, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 als volgt kunnen luiden: "Overeenkomstig de artikelen 6*quater*, §§ 1 en 3, en 12*bis*, § 1/1, eerste lid, van

[1] Verscheidene van deze wetsbepalingen worden gewijzigd bij de programmawet (I) van 26 december 2013. Die wijzigingen treden in werking op 1 juli 2014, bij ontstentenis van een koninklijk besluit waarmee de wijzigingsbepalingen eerder in werking worden gesteld (zie artikel 46 van die wet). Dit is dezelfde datum waarop het te nemen besluit in werking treedt (zie artikel 9 (lees: 8) van het ontwerp).

[2] Zie de omschrijving ervan in artikel 12*bis*, § 1/1, eerste lid, 2°, van de geneesmiddelenwet.

[3] Zie in dat verband ook HvJ 11 april 2013, C-535/11, *Novartis Pharma GmbH t. Apozyt GmbH*, §§ 42-54.

de wet op de geneesmiddelen, is titel II van dit deel niet van toepassing op de in die wetsbepalingen vermelde geneesmiddelen."

4.2. Artikel 2 van het ontworpen besluit, alsook de ontworpen bijlage IV*quater* van het koninklijk besluit van 14 december 2006 vinden in beginsel rechtsgrond in de artikelen 6*ter*, § 1, eerste lid, en 12*bis*, § 1/1, tweede lid, vierde zin, en derde lid, tweede en derde zin, van de geneesmiddelenwet.

Het ontworpen artikel 83*ter*, 8), bevat een regeling inzake het uitbesteden door de houder van de bereidingsvergunning van vergunde verrichtingen. De geneesmiddelenwet voorziet nergens in de mogelijkheid van een dergelijke uitbesteding, in tegenstelling tot artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van die wet, dat bepaalt dat personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek het bereiden en het fractioneren kunnen uitbesteden aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of aan een houder van een bereidingsvergunning, volgens de regels en de voorwaarden die de Koning bepaalt. In die omstandigheden moet worden aangenomen dat een dergelijke uitbesteding door houders van een bereidingsvergunning enkel aan andere houders van een bereidingsvergunning mogelijk zou zijn. Voor de verrichtingen die de houder van de bereidingsvergunning kan uitvoeren, en die hij volgens de ontworpen bepaling zou kunnen uitbesteden, is immers een bereidingsvergunning vereist, overeenkomstig artikel 12*bis*, § 1/1, tweede lid, van de geneesmiddelenwet.

De gemachtigde verklaarde over de rechtsgrond voor de ontworpen bepaling het volgende:

> "Dit is inderdaad niet uitdrukkelijk voorzien in de wet en kan enkel gestoeld worden op artikel 12*bis*, § 1/1, inzake de algemene voorwaarden en regels na te leven bij de bereidingsvergunning zoals dit ook het geval is bij de fabricagevergunning. Immers, voor wat betreft de fabricagevergunning wordt deze uitbesteding voorzien in de goede praktijken (een goedgekeurde Europese richtlijn). In bijlage IV die deze goede praktijken omzetten, wordt deze uitbesteding beschreven in punt X. Er moet inderdaad een overeenkomst opgesteld worden tussen beide partijen die de taken en verantwoordelijkheden van de partijen vastlegt. Uitbesteding kan niet zonder goedkeuring van de opdrachtgever voor een bepaalde bereiding. Bijlage IV*quater* voorziet hieromtrent geen regels.
>
> Dergelijke uitbesteding kan inderdaad enkel aan een andere houder van een bereidingsvergunning vermits de voorziene verrichtingen enkel door deze kunnen uitgevoerd worden.
>
> In principe viseren deze bepalingen geen volledige uitbesteding. Dit zou echter niet onmogelijk zijn: vb. het onvoorzien defect zijn van bepaalde apparatuur."

Uit de zo-even voor artikel 2 van het ontworpen besluit aangehaalde rechtsgrondbepalingen kan worden afgeleid dat de Koning de uitbesteding van verrichtingen tussen twee houders van een bereidingsvergunning kan regelen, maar dan is het raadzaam om in het ontworpen artikel 83*ter*, 8), uitdrukkelijk te bepalen dat die uitbesteding slechts kan gebeuren aan andere houders van een bereidingsvergunning.

4.3. Artikel 3 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in de artikelen 6*ter*, § 1, derde lid, en 12*bis*, § 1, derde lid, derde zin, van de geneesmiddelenwet.

4.4. In zoverre de artikelen 5 en 6 (lees: 4 en 5) van het ontworpen besluit van toepassing zijn op geneesmiddelen, kan de rechtsgrond ervoor in beginsel worden gevonden in artikel 12*bis*, § 1, derde lid, derde zin, van de geneesmiddelenwet.

Blijkens de inleidende zin van paragraaf 1 van het ontworpen artikel 4*ter* van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 'houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen' is dat artikel ook van toepassing op de uitbesteding van de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen. Daarvoor kan de rechtsgrond worden gevonden in de artikelen 1*bis*, § 3, eerste zin, en 12*bis*, § 1, derde lid, derde zin, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 'betreffende de medische hulpmiddelen', waarbij de laatstgenoemde wetsbepaling van toepassing wordt verklaard op medische hulpmiddelen.

Artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet voorziet in de mogelijkheid van uitbesteding door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (waaronder de ziekenhuisapotheker), hetzij aan andere personen gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, hetzij aan een houder van een bereidingsvergunning. Door de wijziging van deze bepaling bij de programmawet (I) van 26 december 2013 is de uitbesteding aan een titularis van een vergunning voor vervaardiging echter niet meer mogelijk, tenzij die ook houder is van een bereidingsvergunning. Het ontworpen artikel 4*ter*, § 1, 3°, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 moet dan ook worden weggelaten, alsook de vermelding van de titularis van een fabricagevergunning (lees: vergunning voor vervaardiging) in het ontworpen artikel 4*ter*, §§ 2 en 3.

4.5.1. De artikelen 7 en 8 (lees: 6 en 7) van het ontworpen besluit vinden in beginsel rechtsgrond in artikel 13*bis*, §§ 1 en 2, tweede zin, van de geneesmiddelenwet.

Opdat de ontworpen bepalingen effectief rechtsgrond zouden vinden in deze bepalingen is evenwel vereist dat de vastgestelde (of, in dit geval, de van toepassing verklaarde) bijdragen beantwoorden aan de kenmerken van een retributie. Een retributie dient een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en zij moet een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

4.5.2. Wat betreft de bijdragen bedoeld in artikel 7 (lees: 6) van het ontwerp verklaarde de gemachtigde dat hetzelfde bedrag als datgene dat geldt voor de houders van een vervaardigingsvergunning van toepassing is verklaard, omdat het "werkvolume (…) immers volledig gelijkaardig [is]".

Deze bijdragen zijn bijdragen die verschuldigd zijn voor het verlenen van de bereidingsvergunning, het verwerken van wijzigingen aan de gegevens van de vergunning, de afgifte van een afschrift van de vergunning en voor de afgifte van geauthentificeerde documenten. Het zijn dus bijdragen die een vergoeding zijn voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd. Of er effectief een redelijke verhouding voorhanden is tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en

het bedrag van de bijdragen, kan de Raad van State bij gebreke van het nodige feitelijke inzicht ter zake niet beoordelen.

4.5.3. Wat betreft de bijdrage bedoeld in artikel 8 (lees: 7) van het ontwerp, namelijk de bijdrage per uitgevoerde inspectie op grond van het ontworpen artikel 83*bis* van het koninklijk besluit van 14 december 2006, kan gelet op de inhoudelijke omschrijving van deze inspecties in artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 'tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen',[4] worden aangenomen dat de ontworpen bijdragen een vergoeding zijn voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. De gemachtigde verduidelijkte bovendien dat deze bijdrage enkel verschuldigd is voor inspecties ter plaatse, en niet voor loutere onderzoeken die niet tot een verplaatsing leiden. Ook hier kan de Raad van State bij gebreke van het nodige feitelijke inzicht ter zake niet beoordelen of er effectief een redelijke verhouding voorhanden is tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag van de bijdrage.

VORMVEREISTEN

5. De gemachtigde bevestigde dat het begrotingsakkoord nog niet is verleend. Zo dat akkoord aanleiding zou geven tot wijzigingen aan het ontwerp, moeten de gewijzigde bepalingen voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. In de ontworpen artikelen 83*ter*, 6), en 102, § 1, 3), b), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt telkens verwezen naar de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en naar de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. Van deze goede praktijken wordt gewag gemaakt in artikel 12*bis*, § 1, elfde en twaalfde lid, en § 4, vijfde lid, van de geneesmiddelenwet, maar volgens de gemachtigde zijn deze goede praktijken nog niet bepaald:

> "Deze liggen inderdaad nog niet vast en moeten nog bepaald worden door de Europese Commissie in uitvoering van richtlijn 2011/62 (zie wijzigingen bij KB 19 september 2013 aan KB 14 december 2006 en de voorziene bijlage IV*bis* in artikel 81 van KB 14 december 2006)."

In het ontworpen artikel 83*ter*, 7), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt bovendien bepaald dat de "geschikte goede praktijk bij de vervaardiging" van geneesmiddelen uit hulpstoffen wordt vastgesteld "op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de in artikel 12*bis*, § 1, dertiende lid van de [geneesmiddelenwet] bedoelde toepasselijke richtsnoeren". Naar luid van die laatste wetsbepaling

[4] Zie in dat verband adv.Rvs 51.331/3 van 22 mei 2012 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 juli 2012 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen', opmerking 5.

worden die richtsnoeren door de Koning bepaald. De gemachtigde verklaarde dat die richtsnoeren zullen worden vastgesteld als een bijlage IV*ter* bij het koninklijk besluit van 14 december 2006.

In het toekomstige artikel 81 van het koninklijk besluit van 14 december 2006, dat zal worden vervangen bij artikel 7 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik', wordt gewag gemaakt van de bijlagen IV*bis* en IV*ter* bij het koninklijk besluit van 14 december 2006, die evenwel nog niet zijn ingevoegd, hetgeen allicht de reden is waarom artikel 7 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 overeenkomstig artikel 18, tweede lid, ervan eerst in werking treedt "op een door [de Koning] te bepalen datum voor wat betreft de bijlagen IV*bis* en IV*ter*".[5] De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

> "Deze bijlagen bestaan inderdaad nog niet. Zij zijn voorzien in artikel 47, derde en vierde lid van de richtlijn 2001/83 zoals vervangen bij richtlijn 2011/62/EU. De Europese Commissie heeft deze gedelegeerde handelingen nog niet genomen. Een verwijzing zal dus nog niet mogelijk zijn."

Er kan inderdaad niet worden verwezen naar rechtsregels die nog niet zijn vastgesteld. In afwachting van de aanneming van de gedelegeerde handelingen en richtsnoeren bedoeld in artikel 47 van richtlijn 2001/83/EG[6] en de omzetting ervan in het interne recht, kan de formulering van de verwijzingen in de ontworpen bepalingen wel worden gebillijkt, maar het is raadzaam om samen met de omzetting die verwijzingen te preciseren.

7. Op de vraag of in het ontwerp geen bepalingen moeten worden genomen wat betreft de uitbesteding door andere dan ziekenhuisapothekers, naar analogie van de regeling in het ontworpen artikel 4*ter* van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Dit is voorzien in het koninklijk besluit van 21 januari 2009, artikel 33. Dit zou inderdaad zoals voor de ziekenhuisapotheker moeten aangepast worden. Het ontwerp in uitvoering van de programmawet was echter dringend zodat deze aanpassing nog niet voorzien werd."

Artikel 33 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'houdende onderrichtingen voor de apothekers' moet inderdaad worden aangepast aan de invoering van de bereidingsvergunning in de geneesmiddelenwet. Gelet op de inwerkingtreding van die wettelijke regeling op 1 juli 2014, is die aanpassing ook dringend.

8. Het ontwerp moet worden vernummerd vanaf artikel 5, dat artikel 4 moet zijn.

9. Er ontbreekt een bepaling die ertoe strekt om de ontworpen bijlage IV*quater* in te voegen in het koninklijk besluit van 14 december 2006. Het ontwerp moet op dit punt worden

---

[5] De Raad van State heeft over dit besluit geen advies kunnen geven binnen de door de adviesaanvrager gekozen termijn van dertig dagen, gelet op zijn overbevraging in de zomermaanden van 2013.

[6] 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'.

aangevuld.[7] Gelet op hetgeen *sub* 6 is uiteengezet met betrekking tot de toekomstige bijlagen IV*bis* en IV*ter* bij dat besluit, kan uitzonderlijk worden aanvaard dat de bijlagen bij dat besluit wellicht gedurende een beperkte periode niet doorlopend genummerd zullen zijn.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

10. Het opschrift geeft niet de volledige inhoud van het ontworpen besluit weer. Het zou beter als volgt worden geredigeerd: "Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik, wat betreft het uitbesteden van verrichtingen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en de bereidingsvergunning".

Aanhef

11. Aangezien *sub* 4 is gebleken dat geen beroep moet worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, moet het eerste lid van de aanhef, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, worden weggelaten.

12. In het huidige tweede lid van de aanhef moet worden verwezen naar de artikelen 1*bis*, § 1, 6*ter*, § 1, eerste en derde lid, 12*bis*, § 1, derde lid en § 1/1, tweede en derde lid en 13*bis*, §§ 1 en 2, van de geneesmiddelenwet.

Er moet bovendien een lid worden ingevoegd in de aanhef waarin wordt verwezen naar artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, gelet op hetgeen daarover *sub* 4.4 is uiteengezet.

13. In het huidige derde en vierde lid van de aanhef moet worden verwezen naar de te wijzigen besluiten als dusdanig en niet naar de te wijzigen onderdelen ervan.[8]

Bovendien moet een lid worden ingevoegd in de aanhef waarin wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 20 juli 1993 'tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen', aangezien ook dit besluit wordt gewijzigd bij het te nemen besluit.

---

[7] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, formule 4-2-13-4, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

[8] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek*, aanbeveling nr. 30.

Die drie verwijzingen, alsook de verwijzing bedoeld in opmerking 12, tweede alinea, moeten in chronologische volgorde worden weergegeven.

Artikel 2

14. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 83*bis* van het koninklijk besluit van 14 december 2006 moet worden verwezen naar artikel 12*bis*, § 1/1, tweede (niet: vierde) lid, van de geneesmiddelenwet.

15. In het ontworpen artikel 83*bis*, eerste lid, 1), eerste zin, wordt bepaald dat de aanvrager bepaalde gegevens moet "weergeven". Volgens de gemachtigde wordt bedoeld dat deze gegevens moeten worden weergegeven in de aanvraag voor de vergunning. Dit moet uitdrukkelijk worden bepaald.

16. In het ontworpen artikel 83*bis*, tweede lid, wordt gewag gemaakt van formulieren opgesteld door het FAGG. De gemachtigde verklaarde dat deze formulieren enkel gegevens zullen bevatten die al zijn bepaald in de geneesmiddelenwet en in het koninklijk besluit van 14 december 2006, zodat er niet op onrechtstreekse wijze een verordenende bevoegdheid wordt verleend aan het FAGG. In die omstandigheden is er geen bezwaar tegen de ontworpen bepaling.

17. Het ontworpen artikel 83*bis*, vierde lid, regelt de procedure voor de behandeling van de aanvraag van de bereidingsvergunning door middel van een verwijzing naar bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 met betrekking tot de vervaardigingsvergunning. Deze werkwijze is problematisch omwille van de interne verwijzingen in de betrokken bepalingen. Zo wordt in artikel 76 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 bepaald dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 74 van dat besluit, zijnde inlichtingen die nodig zijn voor de aanvraag van een vervaardigingsvergunning in plaats van de inlichtingen die nodig zijn voor de aanvraag van een bereidingsvergunning. Die verwijzingen komen ook voor in de artikelen 77 en 78 van dat besluit. Hierdoor ontstaat verwarring omtrent de draagwijdte van de van toepassing verklaarde regeling.

Veeleer dan deze onduidelijkheden recht te zetten door de bepalingen van toepassing te verklaren met de toevoeging dat bepaalde interne verwijzingen in een bepaalde zin moeten worden aangepast, kan het best een analoge maar autonome regeling worden uitgewerkt voor de bereidingsvergunning, hetgeen door de gemachtigde wordt bevestigd.

18. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 83*bis*, vijfde lid, tweede zin, wordt bepaald dat het verslag wordt meegedeeld aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde, terwijl dit niet wordt bepaald in de Franse tekst. De gemachtigde bevestigde dat de Nederlandse tekst beantwoordt aan de bedoeling van de stellers van het ontwerp. De Franse tekst van de ontworpen bepaling moet dan ook worden aangevuld.

19. In het ontworpen artikel 83*ter*, 2), wordt gewag gemaakt van "personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de

wet op de geneesmiddelen". Aangezien de term "persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek" reeds wordt gedefinieerd in artikel 1, § 1, 24), van de geneesmiddelenwet, en die definitie ook geldt voor de uitvoeringsbesluiten van die wet, kan de verwijzing naar artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet het best worden weggelaten.

20. Het ontworpen artikel 83*ter*, 6), tweede lid, bepaalt dat de houder van de bereidingsvergunning controleert of de fabrikant en de distributeurs van de actieve substanties de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties naleven, door controles op de fabricage- en distributielocaties van de actieve substanties uit te voeren, en ook dat hij controleert of de fabrikant en de distributeurs van de grondstoffen de vereisten van het koninklijk besluit van 19 december 1997 'betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden' naleven, door controles op de fabricage- en distributielocaties van de grondstoffen uit te voeren. De houder van de bereidingsvergunning controleert dit zelf of via een persoon die krachtens een overeenkomst namens hem handelt.

Overeenkomstig het ontworpen artikel 83*ter*, 8), moet de houder van de bereidingsvergunning zich ervan verzekeren dat de entiteit aan wie hij bepaalde verrichtingen uitbesteedt, minstens beginselen en richtsnoeren respecteert die gelijkwaardig zijn aan de beginselen en de richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 en aangevuld met de specificaties opgenomen in bijlage IV*quater* bij dat besluit (die bij het ontworpen besluit wordt ingevoegd) en dat hij daartoe ten allen tijde het bewijs kan leveren.

De vraag rijst of het wel mogelijk is de controle op het naleven van de goede praktijken bij de vervaardiging en bij de distributie van actieve substanties en grondstoffen te doen verrichten door de houder van de bereidingsvergunning en of dit niet veeleer een overheidstaak is. Het is ook niet duidelijk hoe kan worden gewaarborgd dat de houder van de bereidingsvergunning toegang heeft tot de fabricage- en distributielocaties van de actieve substanties en grondstoffen en of dit niet in een onderlinge overeenkomst geregeld moet worden. De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

> "Ook hier weer is de bepaling gestoeld op de regels voor een fabricagevergunning (zie artikel 79, 7)). De controle houdt in dat iedere actor in de keten moet nagaan of de actoren waarmee hij handelt in de eerste plaats over de vereiste vergunning beschikken en correct handelen. Het betreft hier niet de inspectietaken van de overheid; deze blijven onverminderd gelden. Er kan inderdaad niet gegarandeerd worden dat een andere actor toegang zal geven tot zijn documenten en lokalen. Hij zal dit dan ook moeten kunnen aantonen. Normalerwijze zullen de actoren die niet meewerken uit het circuit verdwijnen."

Het is mogelijk om aan houders van een bereidingsvergunning de verplichting op te leggen om enkel actieve substanties en grondstoffen te betrekken van fabrikanten en distributeurs die verklaren de goede praktijken en de bepalingen van het koninklijk besluit van 19 december 1977 na te leven en die bij een overeenkomst het recht geven aan de houder van de

bereidingsvergunning om dit ter plekke te controleren.[9] Het is ook mogelijk om houders van een bereidingsvergunning te verplichten om dergelijke controles uit te voeren, zelf of door middel van een persoon die krachtens een overeenkomst namens hen handelt. Deze onrechtstreekse controle via derden neemt echter niet weg dat de juridische verantwoordelijkheid voor het naleven van de goede praktijken en de bepalingen van het koninklijk besluit van 19 december 1977 bij de fabrikanten en de distributeurs van actieve substanties en grondstoffen zelf ligt. Indien het de bedoeling is dat de niet-naleving van de geldende reglementering door hen ook door de overheid moet worden gesanctioneerd, zal de controle ook door de overheid moeten worden uitgevoerd.

De stellers van het ontwerp moeten de ontworpen regeling heroverwegen in het licht van de zo-even uiteengezette nadelen van de onrechtstreekse controle van regelgeving door particulieren.

21. Bij het ontworpen artikel 83*ter*, 13), worden een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 van toepassing verklaard op de houder van een bereidingsvergunning, waarbij evenwel niet duidelijk is wat de bedoeling is van die bepalingen ten aanzien van die houders en of ervoor wel in alle gevallen een rechtsgrond voorhanden is. De gemachtigde verklaarde dat de ontworpen bepaling bij nader inzien kan worden weggelaten.

Artikel 3

22. Het ontworpen artikel 102, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 komt in de plaats van de bestaande tekst van paragraaf 1, maar in paragraaf 2 van hetzelfde artikel wordt verwezen naar paragraaf 1, 2), 3), en 5). De gemachtigde stelde dat die verwijzing niet meer correct is en moet worden vervangen door een verwijzing naar paragraaf 1, 2) tot 5). Artikel 3 van het ontwerp moet dan worden aangevuld met een wijziging van paragraaf 2 in de aangegeven zin.

Artikel 5 (lees: 4)

23. S*ub* 4.4 is uiteengezet dat het ontworpen artikel 4*ter*, § 1, 3°, van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 moet worden weggelaten, alsook de vermelding van de titularis van een fabricagevergunning (lees: vergunning voor vervaardiging) in het ontworpen artikel 4*ter*, §§ 2 en 3. De gemachtigde merkte op dat in dat geval in het ontworpen artikel 4*ter*, § 1, 2°, ook gewag moet worden gemaakt van de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen als een handeling die kan worden uitbesteed aan een titularis van een bereidingsvergunning. Tegen deze aanpassing bestaat geen bezwaar, zoals *sub* 4.4 reeds is gebleken.

[9] Het is in elk geval raadzaam om in de ontworpen bepalingen uitdrukkelijk het sluiten van een dergelijke overeenkomst te regelen.

Ontworpen bijlage IV*quater*

24. In de ontworpen bijlage IV*quater* van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt achtereenvolgens verwezen naar "een monografie van de Europese farmacopee", "een monografie van een andere officiële Farmacopee" en "een monografie die werd geëvalueerd door de Farmacopeecommissie". De gemachtigde verstrekte de volgende toelichting bij de aard en de vindplaats van deze monografieën:

> "De Europese Farmacopee (…) is te raadplegen op een betalende website van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM bij Raad van Europa).
>
> Andere officiële farmacopees zijn inderdaad deze bedoeld in artikel 2, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen.
>
> De goedkeuring van de Europese farmacopee is ook voorzien in EU-wetgeving (Europese Commissie is lid en is toegetreden tot goedkeuring). Deze is dus geldig voor alle EU-Lidstaten."

Het knelpunt van de ontbrekende bekendmaking van technische normen waarnaar in Europese en Belgische rechtsregels wordt verwezen, zou op een horizontale manier moeten worden onderzocht en opgelost. Mochten er voor het oplossen hiervan bijzondere redenen zijn om bij wet af te wijken van de gebruikelijke bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, dan zal erop moeten worden toegezien dat deze bekendmaking beantwoordt aan de essentiële randvoorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en kenbaarheid van een officiële bekendmaking. Essentieel hierbij is de beschikbaarheid van een Nederlandse, Franse en, zo mogelijk, Duitstalige versie van de betrokken normen. Daarnaast mag, indien voor het consulteren van de voornoemde normen een vergoeding wordt gevraagd, het bedrag ervan de toegankelijkheid van die normen niet op onevenredige wijze belemmeren.

Zolang er geen dergelijke wettelijke regeling is tot stand gekomen, wordt in de ontworpen regeling gerefereerd aan normen die niet overeenkomstig artikel 190 van de Grondwet zijn bekendgemaakt en die bijgevolg niet tegenwerpbaar zijn aan iedereen. Onder die omstandigheden lijkt het onverenigbaar met artikel 190 van de Grondwet de betrokken norm niet kosteloos (of hoogstens tegen een redelijke kostprijs) ter beschikking te stellen van alle burgers in de Nederlandse, Franse en, zo mogelijk, Duitse taal op de daartoe geëigende manier, namelijk via bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Daar komt nog bij dat in het derde geval wordt verwezen naar een tekst die "werd geëvalueerd door de Farmacopeecommissie", waarbij de vraag rijst vanaf welk tijdstip en in welke versie die tekst als definitief kan worden beschouwd.

25. In de ontworpen bijlage IV*quater* wordt eveneens gewag gemaakt van "de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen inzake kwaliteitsgaranties van actieve substanties of vergunde grondstoffen". Volgens de gemachtigde wordt hetzelfde bedoeld als in de ontworpen artikelen 83*ter*, 6), en 102, § 1, 3), waar de "goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties" en "goede praktijken bij de distributie van actieve substanties" worden vermeld. De terminologie in de ontworpen bepalingen moet in elk geval onderling worden afgestemd.

26. In de ontworpen bijlage IV*quater* moet ten slotte nog bovenaan worden vermeld dat het gaat om de bijlage bij het ontworpen besluit.[10]

*

[10] Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek*, formule 4-2-13-4.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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.

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

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

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. L'article 6*ter*, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) dispose que le Roi peut imposer, notamment aux titulaires d'une autorisation de préparation visée à l'article 12*bis*, § 1er/1, de la loi sur les médicaments, l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées. Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en rapport avec la fonction à exercer.

L'article 12*bis*, § 1er, alinéa 3, de la loi sur les médicaments énonce que l'autorisation pour la fabrication de médicaments ou de produits intermédiaires n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées dans une officine pharmaceutique, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un titulaire d'une autorisation de préparation. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.

L'article 12*bis*, § 1er/1, de la loi sur les médicaments prescrit qu'une autorisation de fabrication n'est pas exigée, mais bien une autorisation de préparation pour la préparation de médicaments à usage humain visée à l'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, 1°, de la loi sur les médicaments ainsi que pour la reconstitution de médicaments à usage humain en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations ou sur la base d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles. Pour l'exécution de ces opérations en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. Ce paragraphe habilite le Roi à fixer les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retraits et suspensions totaux ou partiels de l'autorisation de préparation et à fixer le modèle de l'autorisation ainsi que les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise en vue de garantir la

qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi que la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'il établit.

Aux termes de l'article 13*bis*, § 1er, de la loi sur les médicaments, l'autorisation de préparation visée à l'article 12*bis*, § 1er/1, de la loi sur les médicaments, notamment, peut être soumise à une redevance que le Roi fixe et dont il règle les modalités. L'article 13*bis*, § 2, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments prévoit que le Roi peut imposer une rétribution pour chaque intervention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'A.F.M.P.S.) concernant l'application de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution. L'article 13*bis*, § 3, de la même loi dispose que les sommes provenant des redevances et des rétributions visées notamment à l'article 13*bis*, §§ 1er et 2, sont destinées à financer les missions visées dans ces paragraphes qui résultent pour les services administratifs concernés prévus dans la loi sur les médicaments.

Le projet vise à exécuter les dispositions législatives précitées [1].

4.1. Il résulte de l'article 1er du projet que le titre II de la partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', qui concerne l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (ci-après : AMM), n'est pas applicable aux médicaments préparés par des titulaires d'une autorisation de préparation. Or, la loi sur les médicaments ne comporte pas de disposition habilitant le Roi à dispenser certains types de médicaments de l'obligation de disposer d'une AMM. Les cas dans lesquels une AMM n'est pas requise sont par conséquent réglés de manière exhaustive dans la loi sur les médicaments.

Le fait qu'aucune AMM ne soit requise pour les médicaments visés à l'article 6*quater*, §§ 1er et 3, de la loi sur les médicaments, comme le prévoit l'actuel article 1er, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, découle directement de ces dispositions législatives proprement dites. Le fait qu'une AMM ne soit pas non plus requise pour la reconstitution de médicaments à usage humain – car telle est la portée de l'ajout en projet – peut se déduire de la circonstance que ces opérations [2] ne conduisent pas à de nouveaux médicaments qui requièrent encore une AMM [3].

Si les auteurs du projet maintiennent une telle disposition déclarative, ils devraient en tout cas mentionner l'origine légale de la prescription qu'ils instaurent. Ainsi, l'article 1er, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 pourrait s'énoncer comme suit : « Conformément aux articles 6*quater*, §§ 1er et 3, et 12*bis*, § 1er/1, alinéa 1er, de la loi sur les médicaments, le titre II de la présente partie ne s'applique pas aux médicaments mentionnés dans ces dispositions légales ».

---

[1] Plusieurs de ces dispositions législatives sont modifiées par la loi-programme (I) du 26 décembre 2013. Ces modifications entrent en vigueur le 1er juillet 2014, à défaut d'arrêté royal mettant en vigueur les dispositions modificatives plus tôt (voir l'article 46 de cette loi). L'arrêté envisagé entre en vigueur à la même date (voir l'article 9 (lire : 8) du projet).

[2] Voir leur définition à l'article 12*bis*, § 1er/1, alinéa 1er, 2°, de la loi sur les médicaments.

[3] Voir également à cet égard C.J.U.E., 11 avril 2013, C-535/11, *Novartis Pharma GmbH c. Apozyt GmbH*, §§ 42-54.

4.2. L'article 2 de l'arrêté en projet, ainsi que l'annexe IV*quater* en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 trouvent en principe un fondement juridique dans les articles 6*ter*, § 1er, alinéa 1er, et 12*bis*, § 1er/1, alinéa 2, quatrième phrase, et alinéa 3, deuxième et troisième phrases, de la loi sur les médicaments.

L'article 83*ter*, 8), en projet, contient un régime relatif à la délégation, par le titulaire de l'autorisation de préparation, d'opérations autorisées. La loi sur les médicaments ne prévoit nulle part la possibilité d'une telle délégation, contrairement à l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 3, de cette loi, qui dispose que les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public peuvent déléguer les préparations et le fractionnement aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ou à un titulaire d'une autorisation de préparation, selon les conditions et les modalités déterminées par le Roi. Dans ces circonstances, force est d'admettre que seuls d'autres titulaires d'une autorisation de préparation pourraient bénéficier d'une telle délégation par les titulaires d'une autorisation de préparation. En effet, les opérations que le titulaire d'une autorisation de préparation peut effectuer et qu'il pourrait déléguer en vertu de la disposition en projet requièrent une autorisation de préparation, conformément à l'article 12*bis*, § 1er/1, alinéa 2, de la loi sur les médicaments.

À propos du fondement juridique de la disposition en projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Dit is inderdaad niet uitdrukkelijk voorzien in de wet en kan enkel gestoeld worden op artikel 12*bis*, § 1/1, inzake de algemene voorwaarden en regels na te leven bij de bereidingsvergunning zoals dit ook het geval is bij de fabricagevergunning. Immers, voor wat betreft de fabricagevergunning wordt deze uitbesteding voorzien in de goede praktijken (een goedgekeurde Europese richtlijn). In bijlage IV die deze goede praktijken omzetten, wordt deze uitbesteding beschreven in punt X. Er moet inderdaad een overeenkomst opgesteld worden tussen beide partijen die de taken en verantwoordelijkheden van de partijen vastlegt. Uitbesteding kan niet zonder goedkeuring van de opdrachtgever voor een bepaalde bereiding. Bijlage IV*quater* voorziet hieromtrent geen regels.
>
> Dergelijke uitbesteding kan inderdaad enkel aan een andere houder van een bereidingsvergunning vermits de voorziene verrichtingen enkel door deze kunnen uitgevoerd worden.
>
> In principe viseren deze bepalingen geen volledige uitbesteding. Dit zou echter niet onmogelijk zijn: vb. het onvoorzien defect zijn van bepaalde apparatuur ».

Il peut se déduire des dispositions précitées qui procurent le fondement juridique à l'article 2 de l'arrêté en projet que le Roi peut régler la délégation d'opérations entre deux titulaires d'une autorisation de préparation, mais il est conseillé d'énoncer expressément dans l'article 83*ter*, 8), en projet, que cette délégation n'est possible qu'à l'égard d'autres titulaires d'une autorisation de préparation.

4.3. L'article 3 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les articles 6*ter*, § 1er, alinéa 3, et 12*bis*, § 1er, alinéa 3, troisième phrase, de la loi sur les médicaments.

4.4. Dans la mesure où les articles 5 et 6 (lire : 4 et 5) de l'arrêté en projet sont applicables aux médicaments, l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 3, troisième phrase, de la loi sur les médicaments peut en principe leur procurer un fondement juridique.

Selon la phrase introductive du § 1er de l'article 4*ter*, en projet, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 'réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins', cet article s'applique également à la délégation de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. Les articles 1er*bis*, § 3, première phrase, et 12*bis*, § 1er, alinéa 3, troisième phrase, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', rendant la disposition législative citée en dernier applicable aux dispositifs médicaux, peuvent lui procurer un fondement juridique.

L'article 12*bis*, § 1er, alinéa 3, de la loi sur les médicaments prévoit la possibilité pour les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (dont les pharmaciens d'hôpital) de déléguer soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un titulaire d'une autorisation de préparation. Toutefois, la modification de cette disposition par la loi-programme (I) du 26 décembre 2013 ne permet plus la délégation à un titulaire d'une autorisation de fabrication, à moins qu'il ne soit également titulaire d'une autorisation de préparation. On omettra donc l'article 4*ter*, § 1er, 3°, en projet, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978, de même que la mention du titulaire d'une autorisation de fabrication à l'article 4*ter*, §§ 2 et 3, en projet.

4.5.1. Les articles 7 et 8 (lire : 6 et 7) de l'arrêté en projet trouvent en principe un fondement juridique dans l'article 13*bis*, §§ 1er et 2, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments.

Pour que les dispositions en projet puissent effectivement trouver un fondement juridique dans ces dispositions, il est toutefois requis que les contributions fixées (ou, en l'occurrence, rendues applicables) répondent aux caractéristiques d'une rétribution. Une rétribution doit constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et elle doit avoir un caractère purement rémunératoire, de sorte qu'une proportion raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal.

4.5.2. En ce qui concerne les rétributions visées à l'article 7 (lire : 6) du projet, le délégué a déclaré que le même montant que celui en vigueur pour les titulaires d'une autorisation de fabrication a été rendu applicable, dès lors que le « werkvolume (…) immers volledig gelijkaardig [is] ».

Ces rétributions sont des rétributions qui sont dues pour la délivrance de l'autorisation de préparation, le traitement de modifications des éléments de l'autorisation, la délivrance d'une copie de l'autorisation et la délivrance de documents authentifiés. Il s'agit donc de rétributions qui constituent une rémunération pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement. Dès lors qu'il n'a pas connaissance des éléments de fait nécessaires en la matière, le Conseil d'État ne peut pas apprécier s'il existe effectivement une proportion raisonnable entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant des rétributions.

4.5.3. S'agissant de la rétribution visée à l'article 8 (lire : 7) du projet, à savoir la rétribution pour chaque inspection réalisée sur la base de l'article 83*bis* en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, on peut admettre, compte tenu de la définition du contenu de ces inspections à l'article 2, 1°, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 'fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' [4], que les rétributions en projet constituent une rémunération pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement. Le délégué a en outre précisé que cette rétribution n'est due que pour les inspections sur place et non pour de simples enquêtes ne nécessitant pas de déplacement. Sur ce point également, le Conseil d'État ne dispose pas des éléments de fait nécessaires lui permettant d'apprécier s'il existe effectivement une proportion raisonnable entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant de la rétribution.

FORMALITÉS

5. Le délégué a confirmé que l'accord budgétaire n'a pas encore été donné. Si cet accord devait donner lieu à des modifications du projet, les dispositions modifiées devraient être soumises à l'avis du Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. Les articles 83*ter*, 6), et 102, § 1er, 3), b), en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 visent chaque fois les bonnes pratiques de fabrication des substances actives et les bonnes pratiques de distribution des substances actives. Si l'article 12*bis*, § 1er, alinéas 11 et 12, et § 4, alinéa 5, de la loi sur les médicaments font état de ces bonnes pratiques, celles-ci ne sont pas encore définies selon le délégué :

> « Deze liggen inderdaad nog niet vast en moeten nog bepaald worden door de Europese Commissie in uitvoering van richtlijn 2011/62 (zie wijzigingen bij KB 19 september 2013 aan KB 14 december 2006 en de voorziene bijlage IV*bis* in artikel 81 van KB 14 december 2006) ».

En outre, l'article 83*ter*, 7), en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 dispose que les « bonnes pratiques de fabrication appropriées » de médicaments à partir d'excipients sont déterminées « sur la base d'une évaluation formalisée du risque conformément aux lignes directrices applicables visées à l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 13, de la loi sur les médicaments ». Aux termes de cette dernière disposition légale, le Roi fixe les lignes directrices. Le délégué a déclaré que ces lignes directrices seront déterminées dans une annexe IV*ter* de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Le futur article 81 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, qui sera remplacé par l'article 7 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire', fait état des annexes IV*bis* et IV*ter* de

[4] Voir à cet égard l'avis C.E. 51.331/3 du 22 mai 2012 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 juillet 2012 'modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', l'observation 5.

l'arrêté royal du 14 décembre 2006, qui n'ont toutefois pas encore été insérées, ce qui est sans doute la raison pour laquelle l'article 7 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013, conformément à son article 18, alinéa 2, n'entre en vigueur qu' « à une date à déterminer par [le Roi] en ce qui concerne les annexes IV*bis* et IV*ter* » [5]. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Deze bijlagen bestaan inderdaad nog niet. Zij zijn voorzien in artikel 47, derde en vierde lid van de richtlijn 2001/83 zoals vervangen bij richtlijn 2011/62/EU. De Europese Commissie heeft deze gedelegeerde handelingen nog niet genomen. Een verwijzing zal dus nog niet mogelijk zijn ».

En effet, on ne peut pas faire référence à des règles de droit qui ne sont pas encore arrêtées. En attendant l'adoption des actes délégués et des lignes directrices visées à l'article 47 de la directive 2001/83/CE [6] et leur transposition en droit interne, la formulation des références dans les dispositions en projet peut effectivement se justifier, mais il est conseillé de préciser ces références lors de la transposition.

7. À la question de savoir si, par analogie avec le régime inscrit à l'article 4*ter* en projet de l'arrêté royal du 19 octobre 1978, le projet ne doit pas prévoir des dispositions concernant la délégation par des pharmaciens autres que les pharmaciens d'hôpital, le délégué a donné la réponse suivante :

> « Dit is voorzien in het koninklijk besluit van 21 januari 2009, artikel 33. Dit zou inderdaad zoals voor de ziekenhuisapotheker moeten aangepast worden. Het ontwerp in uitvoering van de programmawet was echter dringend zodat deze aanpassing nog niet voorzien werd ».

En effet, l'article 33 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' doit être adapté à l'insertion de l'autorisation de préparation dans la loi sur les médicaments. Compte tenu de l'entrée en vigueur de ce régime légal le 1er juillet 2014, cette adaptation est également urgente.

8. La numérotation du projet doit être modifiée à partir de l'article 5, qui doit devenir l'article 4.

9. Une disposition visant à insérer l'annexe IV*quater* en projet dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 fait défaut. Le projet doit être complété sur ce point [7]. Compte tenu de ce qui a été exposé au point 6 à propos des futures annexes IV*bis* et IV*ter* de cet arrêté, on peut admettre, à titre exceptionnel, que les annexes de cet arrêté ne seront sans doute pas numérotées de manière continue pendant une période restreinte.

---

[5] Le Conseil d'État n'a pas pu donner un avis sur cet arrêté dans le délai de trente jours choisi par le demandeur d'avis, compte tenu du surcroît de demandes dont il a été saisi pendant les mois de l'été 2013.

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

[7] Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule 4-2-13-4, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

10. L'intitulé ne reproduit pas le contenu intégral de l'arrêté en projet. Mieux vaudrait le rédiger comme suit : « Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, en ce qui concerne la délégation d'opérations par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et l'autorisation de préparation ».

Préambule

11. Dès lors qu'il est apparu au point 4 qu'il ne faut pas recourir au pouvoir général d'exécution du Roi, le premier alinéa du préambule, qui vise l'article 108 de la Constitution, doit être omis.

12. Le deuxième alinéa actuel du préambule doit viser les articles 1er*bis*, § 1er, 6*ter*, § 1er, alinéas 1er et 3, 12*bis*, § 1er, alinéa 3 et § 1/1, alinéas 2 et 3 et 13*bis*, §§ 1er et 2, de la loi sur les médicaments.

En outre, il convient d'insérer dans le préambule un alinéa visant l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, compte tenu de ce qui a été exposé à cet égard au point 4.4.

13. Les troisième et quatrième alinéas actuels du préambule doivent viser les arrêtés à modifier en tant que tels, et non leurs dispositions à modifier [8].

En outre, il y a lieu d'insérer dans le préambule un alinéa visant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 'fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', dès lors que cet arrêté est également modifié par l'arrêté envisagé.

Ces trois références, ainsi que la référence visée dans l'observation 12, alinéa 2, doivent être reproduites dans l'ordre chronologique.

Article 2

14. La phrase liminaire de l'article 83*bis* en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 doit viser l'article 12*bis*, § 1/1, alinéa 2 (et non : 4), de la loi sur les médicaments.

[8] Voir *Principes de technique législative*, recommandation n° 30.

15. L'article 83*bis*, alinéa 1er, 1), première phrase, en projet, dispose que le demandeur doit « spécifier » certaines données. Selon le délégué, on entend par là que ces données doivent être reproduites dans la demande d'autorisation. Il convient de le préciser expressément.

16. L'article 83*bis*, alinéa 2, en projet, fait état de formulaires établis par l'A.F.M.P.S. Le délégué a déclaré que ces formulaires ne contiendront que des données qui sont déjà prévues dans la loi sur les médicaments et dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006, un pouvoir réglementaire n'étant donc pas indirectement conféré à l'A.F.M.P.S. Dans ces conditions, la disposition en projet ne soulève aucune objection.

17. L'article 83*bis*, alinéa 4, en projet, règle la procédure de traitement de la demande d'autorisation de préparation par une référence à des dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 en ce qui concerne l'autorisation de fabrication. Cette façon de procéder pose problème, du fait des références internes dans les dispositions concernées. Ainsi, l'article 76 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 dispose que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l'article 74 de cet arrêté, à savoir les renseignements nécessaires pour la demande d'une autorisation de fabrication au lieu des renseignements nécessaires pour la demande d'une autorisation de préparation. Ces références figurent également aux articles 77 et 78 de cet arrêté. Une certaine confusion est ainsi créée sur la portée du régime rendu applicable.

Au lieu de rectifier ces imprécisions en rendant les dispositions applicables, tout en précisant que certaines références internes doivent être adaptées dans un sens déterminé, il vaudrait mieux élaborer un régime analogue mais autonome pour l'autorisation de préparation, ce qui est confirmé par le délégué.

18. Le texte néerlandais de l'article 83*bis*, alinéa 5, deuxième phrase, en projet, dispose que le rapport est communiqué « aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde » (au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué), ce qui n'est pas précisé dans le texte français. Le délégué a confirmé que le texte néerlandais répond à l'intention des auteurs du projet. Par conséquent, il convient de compléter le texte français de la disposition en projet.

19. L'article 83*ter*, 2), en projet, fait état de « personnes habilitées à délivrer des médicaments au public telles que visées à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments ». Dès lors que le terme « personnes habilitées à délivrer des médicaments au public » est déjà défini à l'article 1er, § 1er, 24), de la loi sur les médicaments et que cette définition s'applique également aux arrêtés d'exécution de cette loi, il vaudrait mieux omettre la référence à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments.

20. L'article 83*ter*, 6), alinéa 2, en projet, dispose que le titulaire de l'autorisation de préparation vérifie que le fabricant et les distributeurs de substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et de distribution de substances actives en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives, et vérifie également que le fabricant et les distributeurs des matières premières respectent les exigences de l'arrêté royal du

19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine', en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution des matières premières. Le titulaire de l'autorisation de préparation procède lui-même à cette vérification ou par l'intermédiaire d'une personne agissant en son nom, par contrat.

Conformément à l'article 83*ter*, 8), en projet, le titulaire de l'autorisation de préparation doit s'assurer que l'entité à laquelle il délègue certaines opérations respecte au moins des principes et lignes directrices qui sont équivalents aux principes et lignes directrices pour les bonnes pratiques de fabrication de médicaments, inscrits dans l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et complétés par les spécifications insérées dans l'annexe IV*quater* de cet arrêté (qui est incorporée dans l'arrêté en projet) et qu'il puisse fournir la preuve à cet effet en tout temps.

La question se pose de savoir s'il est effectivement possible de permettre au titulaire de l'autorisation de préparation d'effectuer le contrôle du respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des substances actives et des matières premières et si cette tâche n'incombe pas plutôt à l'autorité. Il n'apparaît pas non plus clairement comment on peut garantir que le titulaire de l'autorisation de préparation ait accès aux sites de fabrication et de distribution des substances actives et des matières premières et si cet accès doit être réglé de commun accord. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Ook hier weer is de bepaling gestoeld op de regels voor een fabricagevergunning (zie artikel 79, 7)). De controle houdt in dat iedere actor in de keten moet nagaan of de actoren waarmee hij handelt in de eerste plaats over de vereiste vergunning beschikken en correct handelen. Het betreft hier niet de inspectietaken van de overheid; deze blijven onverminderd gelden. Er kan inderdaad niet gegarandeerd worden dat een andere actor toegang zal geven tot zijn documenten en lokalen. Hij zal dit dan ook moeten kunnen aantonen. Normalerwijze zullen de actoren die niet meewerken uit het circuit verdwijnen ».

Il est possible d'imposer aux titulaires d'une autorisation de préparation l'obligation de s'approvisionner en substances actives et en matières premières uniquement chez des fabricants et des distributeurs qui déclarent respecter les bonnes pratiques et les dispositions de l'arrêté royal du 19 décembre 1977 et qui, par contrat, donnent au titulaire de l'autorisation de préparation le droit de procéder à cette vérification sur place [9]. Il est également possible d'obliger les titulaires d'une autorisation de préparation à effectuer de telles vérifications eux-mêmes ou par l'intermédiaire d'une personne agissant en leur nom en vertu d'un contrat. Cette vérification indirecte par l'intermédiaire de tiers n'empêche toutefois pas que la responsabilité juridique du respect des bonnes pratiques et des dispositions de l'arrêté royal du 19 décembre 1977 incombe aux fabricants et aux distributeurs mêmes de substances actives et de matières premières. Si l'intention est que leur non-respect de la réglementation en vigueur doive également être sanctionné par l'autorité, celle-ci devra également effectuer cette vérification.

Les auteurs du projet doivent reconsidérer la réglementation en projet à la lumière des désavantages précités du contrôle indirect de la réglementation par des particuliers.

---

[9] De toute façon, il est conseillé de régler expressément la conclusion d'un tel contrat dans les dispositions en projet.

21. Si l'article 83*ter*, 13), en projet, rend plusieurs dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 applicables au titulaire d'une autorisation de préparation, on n'aperçoit toutefois pas le but de ces dispositions à l'égard de ces titulaires et s'il existe bien dans tous les cas un fondement juridique à cet effet. Le délégué a déclaré qu'à l'analyse, la disposition en projet peut être omise.

Article 3

22. Si l'article 102, § 1er, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 se substitue au texte actuel du paragraphe 1er, le paragraphe 2 du même article vise le paragraphe 1er, 2), 3), et 5). Le délégué a déclaré que cette référence n'est plus correcte et qu'elle doit être remplacée par une référence au paragraphe 1er, 2) à 5). L'article 3 du projet doit dès lors être complété en modifiant le paragraphe 2 dans le sens indiqué.

Article 5 (lire : 4)

23. Il a été exposé au point 4.4. que l'article 4*ter*, § 1er, 3°, en projet, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 doit être omis, ainsi que la mention du titulaire d'une autorisation de fabrication dans l'article 4*ter*, §§ 2 et 3, en projet. Le délégué a observé que dans ce cas, l'article 4*ter*, § 1er, 2°, en projet, doit également faire état de la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables comme un acte qui peut être délégué à un titulaire d'une autorisation de préparation. Cette adaptation ne soulève aucune objection, comme le point 4.4. l'a déjà révélé.

Annexe IV*quater* en projet

24. L'annexe IV*quater*, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 vise, successivement, « une monographie de la pharmacopée européenne », « une monographie d'une autre pharmacopée officielle » et « une monographie qui a été évaluée par la Commission de la pharmacopée ». Le délégué a fourni les précisions suivantes à propos de la nature et de la source de ces monographies :

> « De Europese Farmacopee (…) is te raadplegen op een betalende website van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen (EDQM bij Raad van Europa).
>
> Andere officiële farmacopees zijn inderdaad deze bedoeld in artikel 2, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen.
>
> De goedkeuring van de Europese farmacopee is ook voorzien in EU-wetgeving (Europese Commissie is lid en is toegetreden tot goedkeuring). Deze is dus geldig voor alle EU-Lidstaten ».

Il y aurait lieu d'examiner et de résoudre d'une manière horizontale la problématique de l'absence de publication de normes techniques auxquelles des règles de droit belges et européennes font référence. Si pour régler ce problème, des raisons spécifiques imposaient que la loi déroge à la publication usuelle au *Moniteur belge*, il faudrait alors veiller à ce que cette publication réponde aux conditions essentielles d'accessibilité et d'identification

d'une publication officielle. À cet égard, il est essentiel de pouvoir disposer d'une version française, néerlandaise et, si possible, allemande des normes concernées. En outre, si une rétribution est demandée pour la consultation des normes susvisées, son montant ne peut entraver l'accessibilité de ces normes d'une manière déraisonnable.

Aussi longtemps qu'un tel dispositif légal n'aura pas été élaboré, le régime en projet fera référence à des normes qui ne sont pas publiées conformément à l'article 190 de la Constitution et ne sont dès lors pas opposables *erga omnes*. Dans ces conditions, il semble incompatible avec l'article 190 de la Constitution que la norme visée ne soit pas mise gratuitement (ou à tout le moins à un prix raisonnable) à la disposition de tous les citoyens dans la langue française, néerlandaise et, si possible, allemande et de manière adéquate, c'est-à-dire par une publication au *Moniteur belge*.

À cela s'ajoute que le troisième cas vise un texte qui « a été évalué par la Commission de la pharmacopée », à propos duquel se pose la question de savoir à partir de quel moment et dans quelle version ce texte peut être considéré comme définitif.

25. L'annexe IV*quater* en projet mentionne également « les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication de médicaments en matière de garanties de qualité des substances actives ou des matières premières autorisées ». Selon le délégué, cette mention vise la même chose que les articles 83*ter*, 6), et 102, § 1, 3), en projet, qui font état de « bonnes pratiques de fabrication des substances actives » et « bonnes pratiques de distribution des substances actives ». Il convient de toute façon d'harmoniser la terminologie dans les dispositions en projet.

26. Enfin, l'annexe IV*quater*, en projet, doit encore mentionner dans l'en-tête qu'il s'agit de l'annexe de l'arrêté en projet [10].

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT

[10] Voir *Principes de technique législative*, formule 4-2-13-4.