



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 56.080/3
van 28 mei 2014

avis 56.080/3
du 28 mai 2014

over

sur

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

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

Op 16 april 2014 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 28 mei 2014, 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 13 mei 2014. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jan SMETS en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, Lieven DENYS 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 28 mei 2014.

*

Le 16 avril 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, prorogé jusqu'au 28 mai 2014, sur un projet 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 13 mai 2014. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jan SMETS et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, Lieven DENYS 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 28 mai 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 ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontbinding van de Wetgevende Kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. 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 die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3.1. Artikel 6*quater*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: geneesmiddelenwet) bepaalt een aantal gevallen waarin geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of registratie werd verleend of die niet in de handel zijn gebracht in België, ter beschikking van patiënten mogen worden gesteld. Die terbeschikkingstelling gebeurt in afwijking van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet (dat ter omzetting van artikel 6 van 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’ bepaalt dat een geneesmiddel slechts in de handel mag worden gebracht nadat een VHB is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie) en onder voorbehoud van de toepassing van de artikelen 7, 8 en 8*bis* van de geneesmiddelenwet.

Naar luid van artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet, mag de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, om een voorschrift uit te voeren, een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat is vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren op basis van een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, wanneer er geen geneesmiddel bestaat met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd of wanneer er wel een dergelijk geneesmiddel bestaat, maar het niet of niet meer beschikbaar is in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet. De Koning legt de andere voorwaarden en de regels voor de toepassing van deze bepaling vast.

3.2. Het ontwerp van koninklijk besluit dat om advies is voorgelegd, strekt ertoe uitvoering te geven aan de voormelde wetsbepaling. Daartoe wordt voorzien in de vervanging van artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, waarmee thans uitvoering wordt verleend aan artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, tweede lid, van de geneesmiddelenwet (artikelen 1 en 3 van het ontwerp). Artikel 113, § 3, van hetzelfde besluit, dat de nadere regels bevat betreffende de mededeling aan de minister of zijn afgevaardigde van het tijdelijk of definitief stopzetten van het in de handel brengen van een geneesmiddel, wordt aangevuld (artikel 2 van het ontwerp).

4.1. De artikelen 1 en 3 van het ontworpen besluit vinden in beginsel rechtsgrond in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, onder voorbehoud van hetgeen volgt.

In het ontworpen artikel 105, § 1, dat betrekking heeft op de invoer van een geneesmiddel door de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een voor het publiek opengestelde apotheek, wordt bepaald dat die persoon een geneesmiddel mag invoeren voor een welbepaalde patiënt. Elk voorschrift moet vergezeld gaan van een verklaring van de voorschrijver, waarin de naam en de voornaam van de patiënt wordt vermeld. Alleen de hoeveelheid die wordt aangegeven in het voorschrift mag worden ingevoerd.

In het ontworpen artikel 105, § 2, dat de invoer van geneesmiddelen door de ziekenhuisapotheker regelt, wordt bepaald dat het invoeren van het geneesmiddel gebeurt op basis van de verklaring van de voorschrijver die is opgesteld voor een groep patiënten. In het bijgevoegde model van verklaring (zie de ontworpen bijlage VI*bis*) wordt gewag gemaakt van “de groep patiënten”, maar wordt niet bepaald dat de naam en voornaam van de patiënten moet worden vermeld. De benodigde hoeveelheid van het geneesmiddel die mag worden ingevoerd is de hoeveelheid die nodig is voor de behandeling van de groep patiënten die wordt geïdentificeerd in de verklaring van de voorschrijver (en dus niet, zoals in het vorige geval, de hoeveelheid die wordt aangegeven in het voorschrift). Het ontworpen artikel 105, § 2, derde lid, bepaalt wel dat de ziekenhuisapotheker bij de verklaring van de voorschrijver de voorschriften op naam voegt, maar dat is pas nadat het geneesmiddel reeds is ingevoerd. De verklaring van de voorschrijver bedoeld in het ontworpen artikel 105, § 2, eerste lid, 1°, is bovendien maximum een jaar geldig (in tegenstelling tot de verklaring in het vorige geval, waar geen geldingsduur wordt bepaald).

Dit alles wekt de indruk dat in het tweede geval een hoeveelheid geneesmiddelen wordt ingevoerd die geen verband houdt met de behandeling van vooraf individueel gekende patiënten, maar die op meer algemene wijze, als een soort voorraad, wordt ingevoerd om dan nadien ook te gebruiken voor patiënten die eerst na die invoer in behandeling worden genomen. Een dergelijke werkwijze zou evenwel strijdig zijn met de rechtsgrondbepaling, aangezien artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet het mogelijk maakt om de geneesmiddelen in te voeren “om een voorschrift uit te voeren” en “op basis van een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld (...)”. Onder “voorschrift” wordt luidens artikel 1, 22), van de geneesmiddelenwet verstaan “elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt of voor één of meerdere dieren”. Deze bepalingen lijken in te houden dat de invoer enkel kan gebeuren op basis van een voorschrift voor een individuele patiënt en van een verklaring van de voorschrijver die betrekking heeft op een individuele patiënt, namelijk de patiënt die vermeld wordt in het individuele

voorschrift. Zo de invoer van geneesmiddelen voor een groep patiënten door middel van één enkele bestelling al mogelijk is op grond van de rechtsgrondbepaling, zou in een dergelijk geval voor elk van de betrokken patiënten een voorschrift en een verklaring voorhanden moeten zijn vooraleer de invoer plaatsvindt.

De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

“Het is absoluut niet de bedoeling om toe te laten dat een hoeveelheid geneesmiddelen wordt ingevoerd als een soort voorraad voor een nog niet opgenomen groep patiënten. De ontworpen bepaling van artikel 105, § 2, beoogt een te behandelen groep van patiënten die nog niet is bepaald maar wel bepaalbaar is. In punt 2° is vermeld “voor de behandeling van de groep patiënten die wordt geïdentificeerd in de verklaring van de voorschrijver”. In die optiek is de ontworpen bepaling conform de aangehaalde artikelen van de geneesmiddelenwet.”

De Raad van State ziet niet goed in wat wordt bedoeld met “een te behandelen groep van patiënten die nog niet is bepaald maar wel bepaalbaar is”. Indien het effectief de bedoeling is van de stellers van het ontwerp dat de patiënten gekend zijn alvorens de invoer plaatsvindt en dat er voor elke patiënt een voorschrift en een verklaring voorhanden is, hetgeen de rechtsgrondbepaling ook lijkt te vereisen, moet het ontworpen artikel 105, § 2, op dat punt op dezelfde wijze worden geredigeerd als het ontworpen artikel 105, § 1. Er moet met andere woorden uitdrukkelijk worden bepaald dat de ziekenhuisapotheker mag invoeren voor een groep van *welbepaalde* patiënten, dat elk voorschrift moet vergezeld zijn van een verklaring van de voorschrijver waarin de naam en voornaam van de patiënt is vermeld, of eventueel dat de voorschriften vergezeld moeten zijn van een verklaring van de voorschrijver waarin elk van de patiënten met naam en voornaam worden vermeld) en, ten slotte, dat alleen de hoeveelheid mag worden ingevoerd die wordt aangegeven in deze voorschriften. Ook de ontworpen bijlage VIbis moet in die zin worden aangepast.

4.2. De rechtsgrond voor artikel 2 van het ontwerp wordt geboden door artikel 6, § 1sexies, vierde lid, van de geneesmiddelenwet.

ALGEMENE OPMERKING

5. In advies 50.963/1/2/3/4 van 21 en 23 februari 2012 over een ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 29 maart 2012 ‘houdende diverse bepalingen (I)’, waarbij het toenmalige artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet werd vervangen, merkte de Raad van State het volgende op:

“Artikel 91 van het ontwerp voorziet in de uitbreiding van de mogelijkheid om een geneesmiddel vergund of geregistreerd in een ander land in te voeren, ook als er voor dat geneesmiddel in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie is. Het bestaande artikel 6*quater*, § 1, 4°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voorziet al in die mogelijkheid in het geval dat er in België geen vergund of geregistreerd geneesmiddel bestaat ‘met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm’. De ontworpen vervanging van die bepaling zou tot gevolg hebben dat voortaan ook een geneesmiddel ingevoerd mag worden (zonder dat er voor dat geneesmiddel een vergunning of een registratie in België is), niettegenstaande het gegeven dat er wel een

vergunning of een registratie is voor een gelijkaardig geneesmiddel, wanneer dat laatste geneesmiddel niet of niet meer effectief beschikbaar is in de Belgische handel.

Naar aanleiding van de invoering van de mogelijkheid om geneesmiddelen in België in te voeren, zonder dat die in België vergund of geregistreerd waren, merkte de Raad van State het volgende op:

‘23. In het ontworpen artikel 6quater worden een aantal gevallen bepaald waarin geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen worden gesteld van patiënten zonder dat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of die nog niet in de handel zijn gebracht in België.

Luidens de artikelen 5 van richtlijn 2001/82/EG en 6 van richtlijn 2001/83/EG mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig de twee betrokken richtlijnen of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 (lees thans: verordening (EG) nr. 726/2004). De voorwaarden en nadere regels voor het toekennen van de eerstgenoemde vergunning zijn exhaustief bepaald in de richtlijnen. Ook de gevallen waarin de genoemde basisregel niet geldt (omdat de richtlijnen niet van toepassing zijn - zie de artikelen 2 en 3 van richtlijn 2001/83/EG en 2 en 3 van richtlijn 2001/82/EG - of omdat de richtlijnen de lidstaten toestaan afwijkingen te bepalen - zie de artikelen 5 van richtlijn 2001/83/EG en 4 van richtlijn 2001/82/EG) zijn in de richtlijnen precies bepaald. In die omstandigheden is er geen plaats voor een uitbreiding van de gevallen waarin geneesmiddelen in de handel kunnen worden gebracht zonder vergunning voor het in de handel brengen of voor een afwijking van de desbetreffende bepalingen van de richtlijnen.

(...)

23.4. Op grond van het ontworpen artikel 6quater, § 1, 4°, zou een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in het land van herkomst maar waarvoor in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat, mogen invoeren wanneer er in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat voor een geneesmiddel met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm, en indien de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met de op dat ogenblik in België vergunde geneesmiddelen.

In beginsel wordt evenwel in richtlijn 2001/83/EG vereist dat een vergunning is afgegeven door de communautaire of de bevoegde nationale overheid vooraleer een geneesmiddel in de handel kan worden gebracht (zie artikel 6, lid 1). Het is slechts in de bij die richtlijn bepaalde gevallen dat kan worden afgeweken van dit vereiste. Aangezien voor de in het ontworpen artikel 6quater, § 1, 4°, vervatte uitzondering geen ruimte wordt gelaten in de genoemde richtlijn, dient die bepaling te vervallen’.¹

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 lijkt nog steeds geen ruimte te laten voor deze uitzondering, zodat de opmerking nog steeds geldt.”²

¹ Voetnoot 17 van het geciteerde advies: R.v.St., afdeling Wetgeving, advies 39.192/3 van 4 november 2005 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, *Parl.St.*, Kamer, 2005-06, nr. 51-2189/1, (98), 105-107.

² *Parl.St.* Kamer 2011-12, nr. 2097/1, 160-161.

Op de vraag of richtlijn 2001/83/EG sindsdien op dit punt werd gewijzigd, dan wel of er rechtspraak of andere nieuwe gegevens beschikbaar zijn aangaande de verenigbaarheid van artikel 6quater, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet met de richtlijn, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 5.1 van richtlijn 2001/83 bepaalt dat een lidstaat om te voorzien in speciale behoeften de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing kan verklaren voor bepaalde geneesmiddelen. Dit impliceert dat voor dergelijke gevallen de bepaling van de toepasselijke regels wordt overgelaten aan de nationale wetgever. Artikel 6quater, § 1, eerste lid, 4°) dient dan ook in deze zin te worden gezien.

Met andere woorden, zowel 6quater, § 1, eerste lid, 1°) en artikel 6quater, § 1, eerste lid, 4°) zijn een omzetting van het aangehaalde artikel 5.1.

Dit blijkt eveneens uit diverse documenten inzake ‘compassionate use’ van EMA voor een bepaalde patiënt of een groep van patiënten (bijlagen). Ook in andere lidstaten (zoals NL en F) is dergelijke regeling, zoals bepaald in het ontwerpbesluit, voorzien.

(...)

De genoemde wetsbepaling is wel degelijk een toepassing van artikel 5, lid 1 van de richtlijn. Dit blijkt uit de ruime interpretatie die de Europese Commissie, de lidstaten en het Hof van Justitie geven aan deze bepaling. Meer bepaald, heeft het Hof zich reeds uitgesproken over artikel 5.1, in de zaken *Ludwigs-Apotheke* en *Polen t/ EC*: (...).”

In het eerste door de gemachtigde aangehaalde arrest *Ludwigs-Apotheke*³ stelde het Hof van Justitie het volgende:

“20. Vaststaat evenwel dat apotheken op grond van § 73, lid 3, AMG geneesmiddelen die in Duitsland niet op de markt mogen worden gebracht, maar in een andere lidstaat of in een staat die partij is bij de EER-Overeenkomst rechtmatig in de handel zijn gebracht, in geringe hoeveelheden uit deze staat mogen betrekken om aan de vraag van een particulier te voldoen.

21. Ook al voorziet richtlijn 2001/83 niet uitdrukkelijk in de mogelijkheid om een dergelijke uitzondering vast te stellen, is deze niet noodzakelijkerwijs met deze richtlijn in strijd, aangezien zij voldoende beperkt is om geen afbreuk te doen aan de principiële verplichting om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen. Volgens de dertigste overweging van de considerans van deze richtlijn moet het namelijk voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk zijn, zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden. Vanuit dat oogpunt bepaalt artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat een lidstaat, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing mag verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn verantwoordelijkheid vallen.

22. De aan het Hof verstrekte inlichtingen geven geen uitsluitel over de eventuele intentie van de Duitse wetgever om gebruik te maken van de door deze bepaling geboden mogelijkheid. Voor zover § 73, lid 3, AMG ertoe strekt de mogelijkheid te bieden een beperkte hoeveelheid niet-toegelaten geneesmiddelen in de handel te brengen naar aanleiding van een individuele bestelling die wordt gerechtvaardigd door speciale

³ HvJ 8 november 2007, C-143/06, *Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke*.

behoeften, kan deze bepaling evenwel worden beschouwd als een daadwerkelijke omzetting van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83.

23. Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de geneesmiddelen die onder § 73, lid 3, AMG vallen, zijn uitgesloten van de werkingssfeer van richtlijn 2001/83. De bepalingen van titel VIII van deze richtlijn, betreffende reclame, zijn dus niet hierop van toepassing.”

In het arrest *Commissie t. Polen*,⁴ waar de gemachtigde eveneens naar verwijst, stelde het Hof wat volgt:

“26. Om te beginnen dient erop te worden gewezen dat artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een VHB is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer overeenkomstig de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 726/2004 een vergunning is afgegeven voor de in de bijlage bij die verordening bedoelde geneesmiddelen.

27. Dit vereiste is gericht op de verwezenlijking van de door richtlijn 2001/83 nagestreefde doelstellingen, te weten enerzijds belemmeringen van de handel in geneesmiddelen tussen de lidstaten weg te werken en anderzijds de volksgezondheid te beschermen (zie arrest van 20 september 2007, *Antroposana e.a.*, C-84/06, Jurispr. blz. I-7609, punt 36). Zoals de advocaat-generaal in de punten 19 tot en met 21 van zijn conclusie heeft beklemtoond, maakt de geharmoniseerde VHB-procedure toegang tot de markt onder economisch rationele en niet-discriminerende voorwaarden mogelijk en waarborgt zij tegelijkertijd de vereiste bescherming van de volksgezondheid.

28. Richtlijn 2001/83 voorziet echter in uitzonderingen op deze in artikel 6, lid 1, geformuleerde algemene regel. Vaststaat dat in het onderhavige geval alleen de in artikel 5, lid 1, van deze richtlijn bepaalde uitzondering relevant is.

29. Volgens artikel 5, lid 1, van deze richtlijn kan een lidstaat, om te voorzien in speciale behoeften, van de werkingssfeer van deze richtlijn uitsluiten geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens diens specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.

30. Zoals uit de bewoordingen van deze bepaling blijkt, moet voor de toepassing van deze uitzondering worden voldaan aan een samenstel van cumulatieve voorwaarden.

31. Bij de uitlegging van deze bepaling mag niet uit het oog worden verloren dat in de regel bepalingen die een uitzondering op een beginsel vormen, volgens vaste rechtspraak strikt moeten worden uitgelegd (zie in die zin met name arrest van 18 maart 2010, *Erotic Center*, C-3/09, Jurispr. blz. I-2361, punt 15 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

32. Wat meer in het bijzonder de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 bedoelde uitzondering betreft, heeft het Hof er reeds op gewezen dat de mogelijkheid om niet-erkende geneesmiddelen in te voeren, waarin de nationale wettelijke regeling op grond van de in die bepaling verleende bevoegdheid voorziet, uitzonderlijk moet blijven om het nuttig effect van de VHB-procedure niet verloren te laten gaan (zie in die zin arrest van 8 november 2007, *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, Jurispr. blz. I-9623, punten 33 en 35).

⁴ HvJ 29 maart 2012, C-185/10, *Europese Commissie t. Polen*.

33. Zoals de advocaat-generaal in punt 34 van zijn conclusie heeft uiteengezet, kan de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 verleende bevoegdheid om de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing te verklaren, dus slechts worden uitgeoefend ingeval dat noodzakelijk is om te voorzien in speciale behoeften van de patiënten. Een andere uitlegging zou in strijd zijn met het doel de volksgezondheid te beschermen, dat wordt bereikt door de harmonisering van de regels inzake geneesmiddelen, in het bijzonder die welke betrekking hebben op de VHB.

34. Het begrip 'speciale behoeften' in artikel 5, lid 1, van deze richtlijn verwijst uitsluitend naar individuele situaties die op medische overwegingen berusten, en impliceert dat het geneesmiddel noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van de patiënten.

35. Verder betekent het vereiste dat de geneesmiddelen worden geleverd naar aanleiding van een 'bonafide bestelling op eigen initiatief', dat het geneesmiddel door een arts na een daadwerkelijk onderzoek van zijn eigen patiënten op basis van zuiver therapeutische overwegingen moet zijn voorgeschreven.

36. Uit het samenstel van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat op de nationale markt niet beschikbaar en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is."

In zijn conclusie voor het Hof in de tweede zaak stelde advocaat-generaal N. Jääskinen het volgende:

"B – Het in artikel 6 van richtlijn 2001/83 neergelegde algemene voorschrift

18. Artikel 6 van richtlijn 2001/83 vereist dat alle in een lidstaat in de handel gebrachte geneesmiddelen van de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen verkrijgen. Zoals het Hof in het arrest *Antroposana e.a.* heeft geoordeeld, is die voorwaarde noodzakelijk om de doelstellingen van richtlijn 2001/83 te bereiken.⁵

19. Richtlijn 2001/83 heeft tot doel de volksgezondheid te beschermen en te waarborgen dat de handel op de markt voor geneesmiddelen niet nadelig wordt beïnvloed.⁶ Naar mijn mening is de geharmoniseerde vergunningsprocedure voor het in de handel brengen een eerste vereiste voor de toegang tot de markt voor geneesmiddelen in de Europese Unie en bijgevolg de hoeksteen van die richtlijn. Het maakt een rendabele en niet-discriminerende toegang tot de markt mogelijk en waarborgt tezelfdertijd dat de bescherming van de volksgezondheid wordt verzekerd door zeer nauwgezet en uniform onderzoek van de farmaceutische en geneeskundige eigenschappen van het betrokken geneesmiddel.

20. De in artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 neergelegde voorwaarde van een vergunning voor het in de handel brengen, heeft meer bepaald tot doel te waarborgen dat bij afweging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van de mogelijke risico's, het therapeutische belang de doorslag geeft. Dit moet blijken uit gegevens en

⁵ Voetnoot 7 van de aangehaalde conclusie: Arrest van 20 september 2007, *Antroposana e.a.* (C-84/06, *Jurispr.* blz. I-7609, punt 36).

⁶ Voetnoot 8 van de aangehaalde conclusie: Punten 2-4 van de considerans.

bescheiden die bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen worden gevoegd.⁷ Voorts is het een middel om op doeltreffende wijze het in de handel brengen van producten te controleren ter bescherming van de volksgezondheid.⁸ Bovendien kunnen dankzij het nader tot elkaar brengen van de normen en voorschriften in alle lidstaten beslissingen worden genomen op basis van eenvormige proeven, aan de hand van gemeenschappelijke criteria, waardoor verschillen in beoordeling kunnen worden voorkomen en verschillen die de handel in de EU belemmeren derhalve kunnen worden weggewerkt.⁹

21. Daarom moeten alle geneesmiddelen die in de EU worden verkocht een vergunning voor het in de handel brengen verkrijgen van de lidstaat waar zij in de handel worden gebracht of van de EU overeenkomstig de gecentraliseerde procedure van verordening (EG) nr. 726/2004 voor die geneesmiddelen welke in de bijlage bij die verordening¹⁰ zijn opgenomen.

22. Richtlijn 2001/83 voorziet in de wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen die in andere lidstaten zijn verleend, waardoor wordt gewaarborgd dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in verschillende lidstaten kan worden ingediend zonder het geneesmiddel aan meervoudige vergunningsprocedures te onderwerpen.¹¹

23. Op deze algemene regel bestaan twee uitzonderingen. Een lidstaat mag van artikel 6 afwijken mits aan de voorwaarde van speciale behoeften is voldaan (artikel 5 van richtlijn 2001/83) of indien het noodzakelijk is om redenen van volksgezondheid (artikel 126 bis van richtlijn 2001/83). Als uitzonderingen moeten deze bepalingen strikt worden uitgelegd.

24. In de onderhavige zaak staat tussen partijen vast dat artikel 126 bis, van richtlijn 2001/83 niet toepasselijk is, omdat de inhoud van die bepaling in artikel 8a, van de Geneesmiddelenwet is omgezet en niet in artikel 4 van die wet. De enige vraag die rijst, is derhalve of artikel 4, lid 3a, van de Geneesmiddelenwet, die het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, toelaat indien hun prijs concurrerend is in vergelijking met de prijs van geneesmiddelen die een vergunning voor het in de handel brengen in Polen hebben, door artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 is gerechtvaardigd.

C – De in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 neergelegde uitzondering

25. Het Hof heeft artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 reeds in het arrest *Ludwigs-Apotheke*¹² onderzocht. Het ging echter niet uitvoerig op die bepaling in aangezien het was verzocht om uitlegging van de bepalingen inzake reclame van artikel 86, lid 2, van richtlijn 2001/83. Het Hof heeft dus enkel gesteld dat de Duitse wetgeving in die zaak een omzetting was van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 aangezien het artikel de

⁷ Voetnoot 9 van de aangehaalde conclusie: Punt 7 van de considerans.

⁸ Voetnoot 10 van de aangehaalde conclusie: Punt 8 van de considerans.

⁹ Voetnoot 11 van de aangehaalde conclusie: Punten 4, 5 en 11 van de considerans.

¹⁰ Voetnoot 12 van de aangehaalde conclusie: Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1).

¹¹ Voetnoot 13 van de aangehaalde conclusie: Titel III, hoofdstuk 4, van richtlijn 2001/83 en punt 12 van de considerans.

¹² Voetnoot 14 van de aangehaalde conclusie: Arrest van 8 november 2007, *Ludwigs-Apotheke* (C-143/06, *Jurispr.* blz. I-9623, punten 21-23).

mogelijkheid biedt een beperkte hoeveelheid niet-toegelaten geneesmiddelen in de handel te brengen naar aanleiding van een individuele bestelling die door speciale behoeften wordt gerechtvaardigd.¹³

26. Bijgevolg moeten de bewoordingen en het doel van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 nader worden onderzocht om na te gaan of de specifieke bepaling van artikel 4, lid 3a, van de Geneesmiddelenwet, waartegen de Commissie opkomt, in overeenstemming is met de vereisten ervan.

27. Naar mijn mening, gelet op de in de punten 19 en 20 hierboven uiteengezette algemene doelstelling van richtlijn 2001/83, heeft artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 tot doel een mechanisme vast te stellen dat ruimte laat voor flexibiliteit bij de toepassing van het in die richtlijn en meer bepaald in artikel 6 ervan bepaalde algemene stelsel. Die flexibiliteit maakt het lidstaten mogelijk individuele omstandigheden in aanmerking te nemen of aan bepaalde noodsituaties het hoofd te bieden, wanneer tijd van wezenlijk belang is.

28. De bewoordingen van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepalen dat naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, van geneesmiddelen die worden bereid volgens zijn specificaties, de vereisten van die richtlijn buiten toepassing mogen worden gelaten indien de geneesmiddelen noodzakelijk zijn om in speciale behoeften te voorzien en bestemd voor het gebruik van een bepaalde patiënt.

29. Vooreerst zij opgemerkt dat de tekst van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 enigszins cryptisch is voor zover de voorwaarde dat de in die bepaling bedoelde geneesmiddelen moeten worden 'bereid volgens de specificaties van een officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg'. Zoals Polen heeft opgemerkt, heeft deze voorwaarde klaarblijkelijk geen betrekking op geneesmiddelen die op basis van een individueel recept in apotheken zijn bereid aangezien richtlijn 2001/83 slechts van toepassing is op geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd. Geneesmiddelen die in de apotheek volgens een medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid (algemeen formula magistralis geheten) of overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd (algemeen formula officinalis geheten) vallen inderdaad niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/83.¹⁴

30. De voorwaarde 'bestelling op eigen initiatief' verwijst, naar mijn mening, naar een situatie waarin de arts die de patiënt behandelt de bestelling doet naar aanleiding van een objectief onderzoek van de betrokken patiënt en op grond van louter therapeutische overwegingen. Deze voorwaarde waarborgt de bescherming van de volksgezondheid bij de toepassing van de uitzondering van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83. Dit wordt bevestigd door de voorwaarde van goede trouw zowel in hoofde van degene die de bestelling doet als in hoofde van de patiënt, zodat de toepassing van richtlijn 2001/83 niet onrechtmatig wordt omzeild.

31. De algemene doelstellingen van richtlijn 2001/83 verklaren waarom geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 in de handel worden gebracht, tot echt uitzonderlijke situaties moeten worden beperkt.¹⁵ In de betrokken bepaling wordt dit gewaarborgd door de toepassing ervan uitdrukkelijk te

¹³ Voetnoot 15 van de aangehaalde conclusie: Arrest Ludwigs-Apotheke, reeds aangehaald, punt 22.

¹⁴ Voetnoot 16 van de aangehaalde conclusie: Zie artikel 2, lid 1, en artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83.

¹⁵ Voetnoot 17 van de aangehaalde conclusie: Zie ook arrest Ludwigs-Apotheke, aangehaald in voetnoot 14, punt 33.

beperkten tot bestellingen voor bepaalde patiënten die worden gedaan „om te voorzien in speciale behoeften”.

32. De verwijzing naar ‘speciale behoeften’ betekent dat het betrokken geneesmiddel noodzakelijk is voor een specifieke en vastgestelde behoefte. De ‘behoefte’ moet betrekking hebben op een specifiek geïdentificeerde persoon. ‘Speciale’ verwijst naar situaties die voortkomen uit buitengewone omstandigheden. Zo bijvoorbeeld kan een patiënt aan een zeldzame ziekte lijden die een behandeling vereist met geneesmiddelen die niet op de nationale markt zijn toegelaten.

33. Vereist artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat de speciale behoefte verband houdt met gezondheid zoals de Commissie betoogt? Ik meen van wel, op grond van de doelstelling de volksgezondheid te beschermen die de richtlijn tot doel heeft.

34. Niet alleen moeten zij betrekking hebben op specifieke behoeften van een patiënt, maar de geneesmiddelen waarop de bepalingen van richtlijn 2001/83 krachtens artikel 5, lid 1, buiten toepassing kunnen blijven, moeten ook voldoen aan de noodzakelijkheidsvoorwaarde, die, naar mijn mening, impliciet in die bepaling is vervat. Met het oog op het doel van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 om de lidstaten een zekere flexibiliteit te verlenen bij de toepassing van de richtlijn in duidelijk afgebakende individuele gevallen, alsmede met het oog op de in de bewoordingen van die bepaling opgesomde beperkingen, meen ik dat de bepaling niet beoogt lidstaten een discretionaire bevoegdheid te verlenen om de bepalingen van de richtlijn buiten toepassing te laten wanneer dit niet noodzakelijk is. Elke andere uitlegging zou in strijd zijn met de doelstelling de volksgezondheid te beschermen, die wordt bereikt door de harmonisering van bepalingen inzake geneesmiddelen, in het bijzonder die welke betrekking hebben op de vergunning voor het in de handel brengen. Bijgevolg kan slechts voor de niet-toepassing van de bepalingen van richtlijn 2001/83 worden gekozen indien dit noodzakelijk is voor de specifieke behoeften van de patiënt.

35. Uit de noodzakelijkheidsvoorwaarde volgt dat gelijkwaardige geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen in de handel mogen worden gebracht (i) enkel in aangewezen hoeveelheden en (ii) indien niet reeds een toegelaten geneesmiddel in de handel is.”

De stelling van advocaat-generaal N. Jääskinen dat de zinsnede “bereid volgens de specificaties van een officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg” onduidelijk is aangezien richtlijn 2001/83/EG enkel van toepassing is op industrieel bereide geneesmiddelen en artikel 5, lid 1, ervan enkel zin heeft als het ook op dergelijke geneesmiddelen betrekking heeft, kan wel worden bijgetreden. Daaruit vloeit echter nog niet voort dat de betrokken internrechtelijke wetsbepaling (artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet) gezien kan worden als een omzetting van artikel 5, lid 1, van de richtlijn. Gelet op de bewoordingen ervan moet artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, van de geneesmiddelenwet, immers worden beschouwd als de omzetting van deze richtlijnbeepaling. Met artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet lijkt dan ook een andere situatie geregeld te worden, zodat de verenigbaarheid ervan met richtlijn 2001/83/EG nog steeds op zijn minst onzeker is, ook in het licht van de zo-even aangehaalde arresten van het Hof van Justitie.

Ook indien artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet een vaststaande rechtsgrond is die de Koning met de ontworpen regeling vermag uit te voeren, meent de Raad van State zijn voorbehoud over de verenigbaarheid van deze wetsbepaling met richtlijn 2001/83/EG vooralsnog te moeten handhaven, in afwachting van een expliciete stellingname van het Hof van Justitie in dit verband.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In het eerste lid van de aanhef moet meer specifiek worden verwezen naar artikel 6, § 1*sexies*, *vierde lid*, en artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, *tweede lid*, van de geneesmiddelenwet.

Overigens betrof de wijziging van de laatstgenoemde bepaling bij de wet van 29 maart 2012 een vervanging van artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelen en niet een wijziging ervan. Men schrijve dus “en *vervangen* bij de wet van 29 maart 2012”.

Artikel 1

7. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 105, § 1, eerste lid, 2°, schrijve men “geneesmiddel” in plaats van “geneesmiddelen”.

8. Het ontworpen artikel 105, § 4, bepaalt dat artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet, alsook het ontworpen artikel 105 zelf, niet van toepassing zijn indien overeenkomstig de artikelen 7, 8 of 8*bis* van de geneesmiddelenwet, een verbod of schorsing van aflevering van geneesmiddelen die eenzelfde actieve substantie bevatten, of een schorsing of intrekking van de VHB van geneesmiddelen met eenzelfde kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm, werd uitgevaardigd om redenen van volksgezondheid. In artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, inleidende zin, van de geneesmiddelenwet wordt evenwel reeds bepaald dat die paragraaf 1 geldt “onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8*bis*” van de geneesmiddelenwet.

Indien de stellers van het ontwerp het wenselijk achten om ter wille van de duidelijkheid van de ontworpen regeling die voorrangregeling te hernemen in de ontworpen bepaling, moet aan de wettelijke herkomst ervan worden herinnerd door te schrijven: “dan zijn, *overeenkomstig artikel 6quater, § 1, eerste lid, inleidende zin, van de wet op de geneesmiddelen*, de bepalingen van artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 4°, van de wet op de geneesmiddelen en van dit artikel niet van toepassing.”

9. In het ontworpen artikel 105, § 4, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid om, overeenkomstig de artikelen 7, § 1, zesde lid, en 8, zesde lid, van de geneesmiddelenwet, het geneesmiddel toch ter beschikking te stellen ondanks een verbod of een schorsing tot aflevering en het uit de handel nemen ervan.

Artikel 2

10. Artikel 113, § 3, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 vormt, samen met artikel 6, § 1*sexies*, van de geneesmiddelenwet, de omzetting in intern recht van artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG. Het ontworpen artikel 113, § 3, tweede lid, betreft een bijkomende voorwaarde voor de houder van de VHB die wordt ingevoerd ten aanzien van hetgeen in deze richtlijn bepaling wordt geregeld voor de tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van

een geneesmiddel. Aangezien die laatste aangelegenheid volledig geharmoniseerd lijkt te zijn, is er geen ruimte voor internrechtelijke bepalingen die bijkomende voorwaarden inhouden voor de houder van de VHB.

Bijlagen

11. In de ontworpen bijlagen VI en *VIbis* is de zinsnede “dat dit geneesmiddel niet overeenkomstig de Belgische of Europese wetgeving werd geëvalueerd” niet altijd juist wat betreft de vermelding “overeenkomstig (...) Europese wetgeving”. Het gaat luidens artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, van de geneesmiddelenwet immers om de invoer van een geneesmiddel dat is vergund of geregistreerd in het land van herkomst. Indien het gaat om invoer uit een lidstaat van de EU is er wel degelijk een evaluatie overeenkomstig de Europese wetgeving gebeurd. Men schrijve dan ook “dat dit geneesmiddel niet overeenkomstig de Belgische wetgeving en, bij invoer uit een derde land, niet volgens de Europese wetgeving werd geëvalueerd”.

12. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bijlage VI ontbreekt in het gedeelte “Gedeelte voorbehouden voor de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek” de rubriek die in de Franse tekst wordt weergegeven als “Nombre total de conditionnements”.

13. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bijlage *VIbis* ontbreken in het “Gedeelte voorbehouden voor de voorschrijver” de rubrieken die in de Franse tekst worden weergegeven als “hôpital” en “service” en in het “Gedeelte voorbehouden voor de ziekenhuisapotheker” de rubriek die in de Franse tekst wordt weergegeven als “hôpital”.

*

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.

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du gouvernement sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau gouvernement, le gouvernement ne dispose plus de la plénitude de sa compétence. 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

3.1. L'article 6*quater*, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments) prévoit un certain nombre de cas dans lesquels des médicaments à usage humain pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients. Cette mise à disposition déroge à l'article 6, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments (qui dispose, en vue de la transposition de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain', qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une AMM n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne) et sous réserve de l'application des articles 7, 8 et 8*bis* de la loi sur les médicaments.

L'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi sur les médicaments, prévoit que, afin d'exécuter une prescription la personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, lorsqu'il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique ou lorsqu'un tel médicament existe bel et bien mais n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge. Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.

3.2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à pourvoir à l'exécution de la disposition légale précitée. À cet effet, il est prévu de remplacer l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', qui exécute actuellement l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, alinéa 2, de la loi sur les médicaments (articles 1^{er} et 3 du projet). L'article 113, § 3, du même arrêté, qui contient les modalités relatives à la notification au ministre ou à son délégué de l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché d'un médicament, est complété (article 2 du projet).

4.1. Les articles 1^{er} et 3 de l'arrêté en projet trouvent en principe leur fondement juridique dans l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, sous réserve de ce qui suit.

L'article 105, § 1^{er}, en projet, qui se rapporte à l'importation d'un médicament par la personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine ouverte au public énonce que cette personne peut importer un médicament pour un patient déterminé. Toute prescription doit s'accompagner d'une déclaration du prescripteur mentionnant les nom et prénom du patient. Seule peut être importée la quantité indiquée sur la prescription.

L'article 105, § 2, en projet, qui règle l'importation de médicaments par le pharmacien d'hôpital, dispose que l'importation du médicament s'effectue sur la base de la déclaration du prescripteur qui est établie pour un groupe de patients. Le modèle de déclaration annexé (voir l'annexe VIbis en projet) fait état « du groupe de patients » mais ne prévoit pas l'obligation de mentionner les nom et prénom des patients. La quantité nécessaire du médicament qui peut être importée est la quantité nécessaire au traitement du groupe de patients qui est identifié dans la déclaration du prescripteur (et donc pas, comme dans le cas précédent, la quantité indiquée dans la prescription). L'article 105, § 2, alinéa 3, en projet, énonce certes que le pharmacien d'hôpital joint les prescriptions, établies nominativement, à la déclaration du prescripteur, mais cet acte n'intervient qu'après que le médicament a déjà été importé. La déclaration du prescripteur, visée à l'article 105, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, en projet, n'est en outre valable qu'un an maximum (contrairement à la déclaration dans le cas précédent, pour laquelle aucune durée de validité n'est prévue).

Ceci donne à penser que, dans le second cas, une quantité de médicaments est importée qui est sans lien avec le traitement de patients connus préalablement à titre individuel mais qui, d'une manière plus générale, est importée en vue d'être en quelque sorte stockée pour être également utilisée par la suite pour des patients qui ne sont traités qu'après cette importation. Un tel procédé serait toutefois contraire à la disposition procurant le fondement juridique, puisque l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi sur les médicaments permet d'importer des médicaments « afin d'exécuter une prescription » et « sur la base d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement [...] ». Par « prescription », il convient d'entendre, en vertu de l'article 1^{er}, 22), de la loi sur les médicaments « tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux ». Ces dispositions semblent impliquer que l'importation ne peut s'effectuer que sur la base d'une prescription pour un patient individuel et d'une déclaration du prescripteur qui se rapporte à un patient individuel, à savoir le patient mentionné sur la prescription individuelle. Dans l'hypothèse où l'importation de

médicaments effectuée pour un groupe de patients au moyen d'une seule commande serait déjà possible en vertu de la disposition procurant le fondement juridique, il devrait exister, dans pareil cas une prescription et une déclaration pour chacun des patients concernés avant que l'importation n'ait lieu.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het is absoluut niet de bedoeling om toe te laten dat een hoeveelheid geneesmiddelen wordt ingevoerd als een soort voorraad voor een nog niet opgenomen groep patiënten. De ontworpen bepaling van artikel 105, § 2, beoogt een te behandelen groep van patiënten die nog niet is bepaald maar wel bepaalbaar is. In punt 2° is vermeld “voor de behandeling van de groep patiënten die wordt geïdentificeerd in de verklaring van de voorschrijver”. In die optiek is de ontworpen bepaling conform de aangehaalde artikelen van de geneesmiddelenwet ».

Le Conseil d'État aperçoit mal ce qu'il convient d'entendre par « een te behandelen groep van patiënten die nog niet bepaald maar bepaalbaar is ». Si l'intention des auteurs du projet est effectivement que les patients soient connus avant que l'importation n'ait lieu et que, pour chaque patient, il existe une prescription et une déclaration, ce que la disposition procurant le fondement juridique semble d'ailleurs requérir, la rédaction de l'article 105, § 2, en projet, doit, sur ce point, être calquée sur celle de l'article 105, § 1^{er}, en projet. En d'autres termes, il y a lieu de prévoir expressément que le pharmacien d'hôpital peut importer pour un groupe de patients *déterminés*, que chaque prescription doit s'accompagner d'une déclaration du prescripteur sur laquelle figurent les nom et prénom du patient (ou éventuellement que les prescriptions doivent s'accompagner d'une déclaration du prescripteur qui mentionne, pour chaque patient, ses nom et prénom) et, enfin, que seule la quantité indiquée sur ces prescriptions peut être importée. L'annexe VIbis, en projet, sera également adaptée en ce sens.

4.2. Le fondement juridique de l'article 2 du projet est tiré de l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 4, de la loi sur les médicaments.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Dans l'avis 50.963/1/2/3/4 des 21 et 23 février 2012 sur un projet devenu la loi du 29 mars 2012 'portant des dispositions diverses (I)', qui a remplacé l'ancien article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments, le Conseil d'État a observé ce qui suit :

« L'article 91 du projet étend la possibilité d'importer un médicament autorisé ou enregistré dans un autre pays, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente ou enregistré en Belgique. L'actuel article 6*quater*, § 1^{er}, 4°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit déjà cette possibilité dans le cas où il n'existe aucun médicament autorisé ou enregistré en Belgique 'de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique'. Le remplacement envisagé de cette disposition permettrait dorénavant qu'un médicament puisse également être importé (sans qu'il y ait d'autorisation ou d'enregistrement en Belgique pour ce médicament) nonobstant le fait qu'il existe bien une autorisation ou un enregistrement pour un médicament similaire, quand ce dernier médicament n'est pas ou n'est plus effectivement disponible sur le marché belge.

À l'occasion de l'introduction de cette possibilité d'importer en Belgique des médicaments qui n'y sont pas autorisés ou enregistrés, le Conseil d'État avait observé ce qui suit :

'23. L'article 6*quater*, en projet, prévoit un certain nombre de cas où des médicaments à usage humain peuvent être mis à la disposition de patients alors qu'aucune autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement n'a été accordée ou que ces médicaments n'ont pas encore été mis sur le marché en Belgique.

Aux termes des articles 5 de la directive 2001/82/CE et 6 de la directive 2001/83/CE, aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été accordée par les autorités compétentes de cet État membre conformément aux deux directives concernées ou qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 (lire actuellement : règlement (CE) n° 726/2004). Les conditions et modalités pour l'octroi de l'autorisation citée en premier lieu sont fixées de façon exhaustive dans les directives. Les directives prévoient également avec précision les cas où la règle de base susmentionnée n'est pas applicable (parce que les directives ne s'appliquent pas – voir les articles 2 et 3 de la directive 2001/83/CE ainsi que 2 et 3 de la directive 2001/82/CE – ou parce que les directives autorisent les États membres à prévoir des dérogations – voir les articles 5 de la directive 2001/83/CE et 4 de la directive 2001/82/CE). Dans ces circonstances, il n'est pas possible d'étendre les cas où des médicaments peuvent être mis sur le marché sans autorisation pour ce faire ou de déroger aux dispositions concernées de la directive.

[...]

23.4. Sur la base de l'article 6*quater*, § 1^{er}, 4°, en projet, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public pourrait importer un médicament à usage humain autorisé dans le pays de provenance mais pour lequel il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement en Belgique s'il n'existe pas en Belgique d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement pour un médicament de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique et si le patient ne peut pas être traité adéquatement avec des médicaments autorisés à ce moment en Belgique.

En principe, la directive 2001/83/CE exige cependant que, préalablement à la mise sur le marché d'un médicament, une autorisation soit délivrée par l'autorité communautaire ou par l'autorité nationale compétente (voir article 6, paragraphe 1). Il ne peut être dérogé à cette exigence que dans les seuls cas prévus par la directive. Dès lors que la directive précitée n'autorise pas l'exception prévue à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 4°, en projet, cette disposition doit être omise¹.

La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ne semble toujours pas permettre cette exception, de sorte que l'observation est toujours valable »².

À la question de savoir si la directive 2001/83/CE a depuis lors été modifiée sur ce point, ou s'il existe une jurisprudence ou d'autres éléments nouveaux concernant la compatibilité

¹ Note de page 17 de l'avis cité : C.E., section de législation, avis 39.192/3 du 4 novembre 2005 sur un avant-projet de loi qui a donné lieu à la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique, Doc. parl., Chambre, 2005-06, n° 51-2189/1, (98), 105-107.

² Doc. parl. Chambre, 2011-12, n° 2097/1, 160-161.

de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi sur les médicaments avec la directive, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 5.1 van richtlijn 2001/83 bepaalt dat een lidstaat om te voorzien in speciale behoeften de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing kan verklaren voor bepaalde geneesmiddelen. Dit impliceert dat voor dergelijke gevallen de bepaling van de toepasselijke regels wordt overgelaten aan de nationale wetgever. Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4^o) dient dan ook in deze zin te worden gezien.

Met andere woorden, zowel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o) en artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4^o) zijn een omzetting van het aangehaalde artikel 5.1.

Dit blijkt eveneens uit diverse documenten inzake 'compassionate use' van EMA voor een bepaalde patiënt of een groep van patiënten (bijlagen). Ook in andere lidstaten (zoals NL en F) is dergelijke regeling, zoals bepaald in het ontwerpbesluit, voorzien.

(...)

De genoemde wetsbepaling is wel degelijk een toepassing van artikel 5, lid 1 van de richtlijn. Dit blijkt uit de ruime interpretatie die de Europese Commissie, de lidstaten en het Hof van Justitie geven aan deze bepaling. Meer bepaald, heeft het Hof zich reeds uitgesproken over artikel 5.1, in de zaken *Ludwigs-Apotheke* en *Polen t/ EC*: (...) ».

Dans le premier arrêt *Ludwigs-Apotheke*³, cité par le délégué, la Cour de justice a considéré ce qui suit :

« 20. Or, il est constant que l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG permet aux pharmaciens de se procurer, en quantités limitées, dans un autre État membre ou un État partie à l'accord EEE des médicaments dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée en Allemagne, mais qui ont été mis en circulation légalement dans cet autre État, en vue de satisfaire à une demande d'un particulier.

21. Force est de constater que, même si la faculté d'une telle dérogation n'est pas explicitement conférée par la directive 2001/83, cette dérogation n'est toutefois pas nécessairement contraire à celle-ci, dans la mesure où elle demeure dans les limites permettant de ne pas remettre en cause l'obligation, en principe, d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. En effet, aux termes du trentième considérant de ladite directive, il doit être possible, pour une personne établie dans un État membre, de se faire envoyer d'un autre État membre une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel. Dans cette perspective, l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prévoit qu'un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de cette directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un praticien agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité.

22 II faut souligner que les éléments portés à la connaissance de la Cour ne renseignent pas sur l'éventuelle volonté du législateur allemand de mettre en œuvre la faculté prévue à cette disposition. Toutefois, dans la mesure où l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG vise à rendre possible la mise sur le marché d'une quantité limitée de médicaments non agréés dans le cadre d'une commande individuelle justifiée par des besoins spéciaux, cette dernière disposition peut être considérée comme mettant effectivement en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

³ C.J.U.E. 8 novembre 2007, C-143/06, *Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke*.

23. Dès lors, il convient de considérer que les médicaments relevant de l'article 73, paragraphe 3, de l'AMG se trouvent exclus du champ d'application de la directive 2001/83. Partant, les dispositions du titre VIII de cette directive, relatif à la publicité, ne leur sont pas applicables ».

Dans l'arrêt *Commission c. Pologne*⁴, auquel le délégué fait également référence, la Cour a considéré ce qui suit :

« 26. À titre liminaire, il convient de relever que l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83 prévoit qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une AMM n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État conformément à cette directive ou sans qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément à la procédure centralisée prévue par le règlement n° 726/2004 pour les médicaments visés à l'annexe de celui-ci.

27. Cette exigence vise à atteindre les objectifs poursuivis par la directive 2001/83, à savoir, d'une part, l'élimination des obstacles aux échanges de médicaments entre les États membres et, d'autre part, la sauvegarde de la santé publique (voir arrêt du 20 septembre 2007, *Antroposana e.a.*, C-84/06, Rec. p. I-7609, point 36). Ainsi que l'a souligné M. l'avocat général aux points 19 à 21 de ses conclusions, la procédure harmonisée d'AMM permet un accès au marché à des conditions économiquement rationnelles et non discriminatoires, tout en garantissant la sauvegarde requise de la santé publique.

28. La directive 2001/83 prévoit toutefois des dérogations à cette règle générale, consacrée en son article 6, paragraphe 1. Il est constant que seule la dérogation visée à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive est pertinente en l'espèce.

29 Aux termes de l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive, un État membre peut exclure de son champ d'application, en vue de répondre à des besoins spéciaux, les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de la santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe.

30. Ainsi qu'il ressort du libellé de cette disposition, la mise en œuvre de la dérogation qu'elle prévoit est subordonnée à la réunion d'un ensemble de conditions cumulatives.

31. Afin d'interpréter cette disposition, il convient de tenir compte de ce que, de manière générale, les dispositions qui ont le caractère de dérogation à un principe doivent, selon une jurisprudence constante, être interprétées de manière stricte (voir notamment, en ce sens, arrêt du 18 mars 2010, *Erotic Center*, C-3/09, Rec. p. I-2361, point 15 et jurisprudence citée).

32. Plus spécifiquement, s'agissant de la dérogation visée à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, la Cour a déjà souligné que la possibilité d'importation de médicaments non agréés, prévue par une législation nationale mettant en œuvre la faculté prévue à cette disposition, doit demeurer exceptionnelle afin de préserver l'effet utile de la procédure d'AMM (voir, en ce sens, arrêt du 8 novembre 2007, *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, Rec. p. I-9623, points 33 et 35).

33. Ainsi que l'a exposé M. l'avocat général au point 34 de ses conclusions, la faculté, qui découle de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, d'exclure

⁴ C.J.U.E. 29 mars 2012, C-185/10, *Commission européenne c. Pologne*.

l'application des dispositions de celle-ci ne peut donc être exercée qu'en cas de nécessité, en tenant compte des besoins spécifiques des patients. Une interprétation différente serait contraire à l'objectif de sauvegarde de la santé publique, qui est atteint par l'harmonisation des règles relatives aux médicaments, particulièrement celles qui régissent l'AMM.

34. La notion de 'besoins spéciaux', visée à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive, se réfère uniquement à des situations individuelles justifiées par des considérations médicales et présuppose que le médicament est nécessaire pour répondre aux besoins des patients.

35. De même, l'exigence que les médicaments soient fournis pour répondre à une 'commande loyale et non sollicitée' signifie que le médicament doit avoir été prescrit par le médecin à l'issue d'un examen effectif de ses patients et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques.

36. Il résulte de l'ensemble des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de ladite directive, lues à la lumière des objectifs essentiels de cette même directive, et notamment celui tenant à la sauvegarde de la santé publique, que la dérogation prévue par cette disposition ne peut concerner que des situations dans lesquelles le médecin estime que l'état de santé de ses patients particuliers requiert l'administration d'un médicament dont il n'existe pas d'équivalent autorisé sur le marché national ou qui se trouve indisponible sur ce marché ».

Dans ses conclusions devant la Cour dans la deuxième affaire, l'avocat général N. Jääskin en a relevé ce qui suit :

« B – Règle générale contenue à l'article 6 de la directive 2001/83

18. L'article 6 de la directive 2001/83 exige que tous les médicaments mis sur le marché d'un État membre se soient vu délivrer une autorisation à cette fin par l'autorité compétente de cet État membre. Comme l'a indiqué la Cour dans son arrêt *Antroposana e.a.*, il s'agit là d'une exigence conforme aux objectifs poursuivis par la directive 2001/83⁵.

19. La directive 2001/83 vise à sauvegarder la santé publique et à faire en sorte que les échanges sur le marché des médicaments ne soient pas entravés⁶. À mon avis, la procédure harmonisée d'autorisation de mise sur le marché est une condition préalable à l'accès au marché des médicaments dans l'Union et elle forme la pierre angulaire de la directive. Elle permet un accès au marché à des conditions économiquement rationnelles et non discriminatoires, tout en garantissant la sauvegarde requise de la santé publique en imposant un examen minutieux et uniforme des propriétés pharmaceutiques et médicinales des médicaments concernés.

20. Plus précisément, l'exigence de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, formulée à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83, a pour objectif de garantir que le bénéfice lié à l'efficacité thérapeutique d'un médicament l'emporte sur les risques potentiels que celui-ci présente, ce que doivent démontrer les documents et renseignements à joindre à la demande d'autorisation de mise sur le marché⁷. En outre, cette exigence constitue un moyen efficace de contrôle de la mise sur le marché des

⁵ Note de page 7 de la conclusion citée : Arrêt du 20 septembre 2007, *Antroposana et autres* (C-84/06, *Jurispr.* p. I 7609, point 36).

⁶ Note de page 8 de la conclusion citée : Points 2-4 du considérant.

⁷ Note de page 9 de la conclusion citée : Point 7 du considérant.

médicaments et, partant, de sauvegarde de la santé publique⁸. De plus, le rapprochement des normes et des protocoles de tous les États membres permet de se prononcer sur la base d'essais uniformisés et en fonction de critères communs, et contribue, par conséquent, à prévenir les divergences d'appréciation et, partant, à éliminer les disparités qui ont pour effet d'entraver les échanges dans l'Union⁹.

21. C'est pourquoi tous les médicaments commercialisés dans l'Union doivent avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée soit par l'État membre sur le marché duquel ils sont commercialisés, soit par l'Union elle-même selon la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) no 726/2004 pour les médicaments visés à l'annexe de celui-ci¹⁰.

22. La directive 2001/83 prévoit la reconnaissance mutuelle des autorisations accordées par les États membres, ce qui permet de demander une autorisation de mise sur le marché dans plusieurs États membres sans devoir soumettre le médicament en question à des procédures d'autorisation multiples¹¹.

23. Il existe deux exceptions à cette règle générale. Un État membre peut déroger à l'article 6 lorsqu'il importe de répondre à des besoins spéciaux (article 5 de la directive 2001/83) ou si cela est nécessaire pour des raisons de santé publique (idem, article 126bis). En tant qu'exceptions, ces dispositions sont d'interprétation stricte.

24. En l'espèce, les parties sont tombées d'accord sur le fait que l'article 126 bis de la directive est sans pertinence, car son contenu a été mis en œuvre par l'article 8a et non par l'article 4 de la loi sur les médicaments. Dès lors, la seule question qui se pose est celle de savoir si l'article 4, paragraphe 3a, de la loi, qui permet la mise sur le marché sans autorisation préalable de médicaments dont le prix est concurrentiel par rapport à celui de médicaments autorisés, peut se justifier au regard de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83.

C – L'exception contenue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83

25. La Cour a été amenée à examiner l'article 5, paragraphe 1, de la directive dans son arrêt *Ludwigs-Apotheke*¹². Toutefois, elle n'a pas considéré cette disposition en détail, dès lors qu'elle était appelée à interpréter les règles en matière de publicité contenues à l'article 86, paragraphe 2, de la directive. Elle s'est donc contentée d'indiquer que la législation allemande en cause dans cette affaire rendait possible la mise sur le marché d'une quantité limitée de médicaments non agréés dans le cadre d'une commande individuelle justifiée par des besoins spéciaux et mettait ainsi en œuvre l'article 5, paragraphe 1, de la directive¹³.

26. Il faut donc analyser plus profondément les termes et l'objet de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83 afin de pouvoir déterminer si la

⁸ Note de page 9 de la conclusion citée : Point 7 du considérant.

⁹ Note de page 11 de la conclusion citée : Points 4, 5 et 11 du considérant.

¹⁰ Note de page 12 de la conclusion citée : 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 (JO L 136, p. 1).

¹¹ Note de page 13 de la conclusion citée : Titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83 et point 12 du considérant.

¹² Note de page 14 de la conclusion citée : Arrêt du 8 novembre 2007, *Ludwigs-Apotheke* (C 143/06, *Jurispr.* p. I-9623, points 21-23).

¹³ Note de page 15 de la conclusion citée: Arrêt *Ludwigs-Apotheke*, déjà cité, point 22.

disposition spécifique de l'article 4, paragraphe 3a, de la loi sur les médicaments, que critique la Commission, est conforme à ses exigences.

27. Je pense que, compte tenu de l'objectif général de la directive 2001/83, tel qu'il est décrit aux points 19 et 20 ci-dessus, l'article 5, paragraphe 1, de la directive vise à prévoir un mécanisme donnant au régime général institué par ladite directive, et particulièrement par son article 6, une certaine flexibilité. Celle-ci permet aux États membres de tenir compte efficacement de circonstances individuelles ou de l'urgence de certaines situations exigeant des mesures immédiates.

28. Selon les termes de l'article 5, paragraphe 1, de la directive, l'application des dispositions de celle-ci peut être exclue en ce qui concerne des médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, et élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé, à condition qu'ils répondent à des besoins spéciaux et soient destinés à des malades particuliers.

29. Il convient de relever, tout d'abord, que le texte de l'article 5, paragraphe 1, de la directive apparaît quelque peu énigmatique lorsqu'il exige que les médicaments qu'il vise soient 'élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé'. Il semble évident que, ainsi que la République de Pologne l'a fait observer, cette exigence ne concerne pas les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, étant donné que la directive 2001/83 ne s'applique qu'aux médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. En effet, la directive ne s'applique pas aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (dénommés communément 'formule magistrale'), ou selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément 'formule officinale')¹⁴.

30. La condition de la 'commande non sollicitée' se réfère, à mon avis, à une situation où le médecin qui traite un certain patient formule la commande à l'issue d'un examen objectif dudit patient et en se fondant sur des considérations purement thérapeutiques. Cette exigence garantit la sauvegarde de la santé publique au moment d'appliquer l'exception prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83. Elle est renforcée par l'exigence que la commande doit être loyale du point de vue aussi bien de la personne qui l'effectue que du patient, afin d'éviter que l'on puisse se soustraire à l'application de la directive.

31. Les objectifs généraux de la directive 2001/83 expliquent pourquoi les fournitures de médicaments visées par l'article 5, paragraphe 1, de la directive doivent constituer des situations véritablement exceptionnelles¹⁵. À cet effet, cette disposition restreint expressément sa propre application aux commandes pour des malades particuliers, formulées 'en vue de répondre à des besoins spéciaux'.

32. Les mots 'besoins spéciaux' signifient que le médicament en question est nécessaire pour répondre à un besoin spécifique bien déterminé. Le 'besoin' devrait être éprouvé par un malade particulier. Quant à la notion de 'spécial', elle désigne des circonstances sortant de l'ordinaire. On peut imaginer, par exemple, le cas d'un patient souffrant d'une maladie rare qui exige un traitement à l'aide de médicaments non autorisés sur le marché national.

¹⁴ Note de page 16 de la conclusion citée : Voir l'article 2, paragraphe 1, et l'article 3, points 1 et 2, de la directive 2001/83.

¹⁵ Note de page 17 de la conclusion citée : Voir également l'arrêt Ludwigs-Apotheke, cité dans la note de page 14, point 33.

33. Les besoins spéciaux visés à l'article 5, paragraphe 1, de la directive renvoient-ils exclusivement à des considérations liées à la santé, comme l'affirme la Commission? Selon moi, l'objectif de sauvegarde de la santé publique, que la directive vise à atteindre, justifie une réponse affirmative.

34. En plus de correspondre à des besoins spécifiques d'un patient, le médicament susceptible d'être ôté du champ d'application des dispositions de la directive 2001/83 en vertu de son article 5, paragraphe 1, doit répondre à l'exigence de nécessité, laquelle est, selon moi, implicite dans cette disposition. Compte tenu de l'objectif de l'article 5, paragraphe 1, d'introduire une certaine flexibilité pour les États membres en ce qui concerne l'application de la directive dans des cas particuliers strictement définis, ainsi que des limitations que comporte le texte de cette disposition, je ne pense pas que celle-ci vise à reconnaître aux États membres un pouvoir discrétionnaire d'écarter l'application de la directive dans des situations où cela n'est pas nécessaire. Une interprétation différente serait contraire à l'objectif de sauvegarde de la santé publique, qui est atteint par l'harmonisation des règles relatives aux médicaments, particulièrement celles qui régissent l'autorisation de mise sur le marché. En conséquence, la faculté d'exclure l'application des dispositions de la directive 2001/83 ne peut être exercée qu'en cas de nécessité, en tenant compte des besoins spécifiques d'un patient.

35. Compte tenu de l'exigence de nécessité, des médicaments équivalents non pourvus d'une autorisation ne peuvent être mis sur le marché i) qu'en quantités appropriées et ii) si des médicaments autorisés ne se trouvent pas déjà sur ledit marché ».

On peut effectivement se rallier au point de vue de l'avocat général N. Jääskinen selon lequel le membre de phrase « élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé » est imprécis, la directive 2001/83/CE ne s'appliquant qu'aux médicaments préparés industriellement et son article 5, paragraphe 1, n'ayant de sens que s'il se rapporte à de tels médicaments. Il n'en découle pas pour autant que ladite disposition légale de droit interne (article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi sur les médicaments) peut être considérée comme une transposition de l'article 5, paragraphe 1, de la directive. Eu égard à son libellé, l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi sur les médicaments doit en effet être considéré comme la transposition de cette disposition de la directive. Dès lors, il semble que l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi sur les médicaments règle une autre situation, de sorte que sa compatibilité avec la directive 2001/83/EG est toujours à tout le moins incertaine, même au regard des arrêts précités de la Cour de justice.

Même si l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi sur les médicaments constitue un fondement juridique solide que le Roi est habilité à exécuter en adoptant le dispositif en projet, le Conseil d'État estime devoir, pour l'heure, maintenir sa réserve concernant la compatibilité de cette disposition légale avec la directive 2001/83/CE, en attendant une prise de position explicite de la Cour de justice à ce sujet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. On fera plus spécifiquement référence, dans le premier alinéa du préambule, à l'article 6, § 1^{er}*sexies*, *alinéa 4*, et à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, *alinéa 2*, de la loi sur les médicaments.

Par ailleurs, la modification de la disposition citée en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012 concernait le remplacement de l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments et non sa modification. On écrira dès lors « et *remplacé* par la loi 29 mars 2012 ».

Article 1^{er}

7. On écrira dans le texte néerlandais de l'article 105, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, en projet « *geneesmiddel* » au lieu de « *geneesmiddelen* ».

8. L'article 105, § 4, en projet, dispose que l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments, ainsi que l'article 105 proprement dit, en projet, ne s'appliquent pas si, en application des articles 7, 8 ou 8*bis* de la loi sur les médicaments, une interdiction ou une suspension de délivrance des médicaments contenant une même substance active, ou une suspension ou un retrait d'AMM de médicaments ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et ayant la même forme pharmaceutique, est prise pour des raisons de santé publique. Toutefois, l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, phrase introductive, de la loi sur les médicaments dispose déjà que ce paragraphe 1^{er} s'applique « sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8*bis* » de la loi sur les médicaments.

Si, dans un souci de clarté du dispositif en projet, les auteurs du projet estiment souhaitable de reproduire ce régime de priorité dans la disposition en projet, il conviendra de rappeler son origine légale en écrivant : « la disposition de l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, de la loi sur les médicaments et du présent article ne s'appliquent pas, *conformément à l'article 6quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, phrase introductive, de la loi sur les médicaments. »

9. Dans l'article 105, § 4, en projet, il y a lieu de tenir compte de la faculté de mettre néanmoins le médicament à disposition, conformément aux articles 7, § 1^{er}, alinéa 6, et 8, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, en dépit d'une interdiction ou d'une suspension de délivrance et de son retrait du marché.

Article 2

10. L'article 113, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 constitue, conjointement avec l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi sur les médicaments, la transposition en droit interne de l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE. L'article 113, § 3, alinéa 2, en projet, porte sur une condition supplémentaire pour le titulaire de l'AMM, instaurée au regard de ce qui est réglé dans cette disposition de la directive en ce qui concerne l'arrêt temporaire de la mise sur le marché

d'un médicament. Dès lors que cette dernière matière semble être complètement harmonisée, il n'y a pas de place pour des dispositions de droit interne qui comportent des conditions supplémentaires pour le titulaire de l'AMM.

Annexes

11. Dans les annexes VI et *Vibis*, en projet, le segment de phrase « que ce médicament n'a pas été évalué [...] conformément à la législation belge ou européenne » n'est pas toujours correct en ce qui concerne la mention « conformément à la législation [...] européenne ». En vertu de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi sur les médicaments, il s'agit en effet de l'importation d'un médicament autorisé ou enregistré dans le pays de provenance. S'il s'agit de l'importation d'un État membre de l'UE, il y a bel et bien eu une évaluation conformément à la législation européenne. On écrira dès lors « que ce médicament n'a pas été évalué [...] conformément à la législation belge et qu'en cas d'importation d'un pays tiers, n'a pas été évalué selon la législation européenne ».

12. Dans le texte néerlandais de l'annexe VI en projet, dans la partie « Gedeelte voorbehouden voor de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek », la rubrique reproduite dans le texte français par le libellé « Nombre total de conditionnements » fait défaut.

13. Dans le texte néerlandais de l'annexe *Vibis* en projet, dans la partie « Gedeelte voorbehouden voor de voorschrijver », les rubriques reproduites dans le texte français par les mots « hôpital » et « service » et dans la partie « Gedeelte voorbehouden voor de ziekenhuisapotheker » la rubrique reproduite dans le texte français par le mot « hôpital » font défaut.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jo BAERT