RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 62.755/3
van 1 februari 2018

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 62.755/3
du 1er février 2018

sur

un projet d’arrêté royal ‘modifiant l’arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l’analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d’officine’

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

Op 27 december 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 2 februari 2018, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 23 januari 2018. De kamer was samengesteld uit Jo BAERT, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, 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 1 februari 2018.

*

Le 27 décembre 2017, 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 2 février 2018, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 23 janvier 2018. La chambre était composée de Jo BAERT, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, 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 1er février 2018.

*

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 'betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden'.

Naast de wijziging en invoeging van een aantal definities (artikel 1 van het ontwerp) wordt de lijst van artikelen van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: geneesmiddelenwet) die van toepassing zijn op de grondstoffen opnieuw bepaald (artikel 2). Er worden wijzigingen aangebracht met betrekking tot het vereiste dat de grondstoffen moeten voldoen aan een farmacopee of een monografie (artikel 3). Er wordt een onderscheid ingevoerd tussen vergunde en niet-vergunde grondstoffen en er wordt bepaald wanneer een niet-vergunde grondstof mag worden gebruikt door de officina-apotheker. De officina-apotheker wordt verplicht de grondstoffen aan te schaffen bij groothandelaars-verdelers of distributeurs die beschikken over een algemene distributievergunning (artikel 4). Een aantal bepalingen inzake het door de officina-apotheker bij te houden register van verkregen grondstoffen worden aangepast (artikel 5).

De bepalingen inzake de vergunning waarover personen die aan officina-apothekers grondstoffen willen leveren, moeten beschikken, worden gewijzigd. Er wordt voortaan een algemene distributievergunning vereist voor distributeurs en een algemene fabricagevergunning voor fabrikanten (artikel 7, 1° tot 3°). De bepalingen inzake personen die grondstoffen leveren, vervaardigen of invoeren, worden vervangen door bepalingen inzake de distributeur die grondstoffen levert die hijzelf niet heeft vervaardigd (artikel 7, 4°). De procedure voor het aanvragen en toekennen van een vergunning voor een grondstof wordt geregeld (artikel 8). Het ontwerp bevat nieuwe en aangepaste bepalingen met betrekking tot de verplichtingen voor distributeurs en fabrikanten van grondstoffen (artikelen 9 tot 12).

Er wordt voorzien in een regeling inzake het verlenen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik, op aanvraag van een of meer ziekenhuisapothekers, en inzake de verplichtingen van de ziekenhuisapotheker die dergelijke grondstoffen verwerkt in een magistrale bereiding (artikel 14).

Ten slotte worden wijzigingen aangebracht in een overgangsbepaling en in een slotbepaling (artikelen 15 en 16).

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

RECHTSGROND

3.1. Artikel 2 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 1*bis*, § 1, 2°, van de geneesmiddelenwet.

3.2. De rechtsgrond voor de overige bepalingen van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 1*bis*, § 3, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met een aantal van de bij het ontworpen artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 van toepassing verklaarde bepalingen van de geneesmiddelenwet, namelijk de artikelen 2, 3, §§ 1, tweede lid, 2 en 3, 6*ter*, § 1, eerste lid, 12*bis*, § 1, 12*ter*, § 1, en 12*septies*.

3.2.1. Wat betreft de kwalificatie van de vergunning voor grondstoffen, bedoeld in artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 19 december 1997, zoals te wijzigen bij het te nemen besluit,[1] verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "1. Conséquence pour une matière première d'être autorisée : la matière première autorisée peut être utilisée dans toutes les circonstances en officine : préparation magistrale ou officinale.
>
> 2. Si la matière première n'est pas autorisée (pas d'autorisation demandée ou pas obtenue), elle ne peut être utilisée que dans une préparation magistrale et pour autant qu'il n'existe pas la même matière première autorisée. Cette exception s'explique par la nécessité de santé publique de garantir la continuité des soins prescrits par le médecin, alors même qu'il n'existe pas de matière première autorisée. La matière première non autorisée ne peut pas être utilisée pour une préparation officinale.
>
> 3. Une autorisation est donc absolument nécessaire pour que le pharmacien puisse utiliser la matière première pour une préparation officinale. Cette autorisation reste cependant le principe, même pour les matières premières utilisées pour les préparations magistrales."

Aangezien de vergunning voor grondstoffen een voorwaarde is voor het gebruik van die grondstoffen door de officina-apotheker, kan deze vergunning niet worden gelijkgesteld met een vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet. Dat betekent dat voor de bepalingen van het ontworpen besluit die ertoe strekken wijzigingen aan te brengen in de regeling van die vergunning voor grondstoffen, de rechtsgrond niet wordt geboden door artikel 6, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet, maar wel door artikel 12*septies* van deze wet.

3.2.2. Wat betreft de kwalificatie van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "1. Conséquences légales : La conséquence attachée à la reconnaissance de statut de matière première à usage limité est que cette matière première peut être incorporée dans une préparation magistrale prescrite par un médecin exerçant dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le

[1] Deze vergunning werd ingevoerd bij het koninklijk besluit van 22 augustus 2002 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden'. Dit besluit werd niet om advies aan de Raad van State voorgelegd, zodat het onderzoek naar de rechtsgrond voor die vergunning voor de eerste keer in dit advies wordt uitgevoerd.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

10 juillet 2008 ou dans un centre de soins spécialisé dans la pathologie visée (article 9/1, 4°, introduit par l'article 14 du projet).

2. Pourquoi ce statut est-il introduit : Il s'agit de matières premières (MP) utilisées pour réaliser des préparations magistrales destinées à traiter des patients atteints de maladies rares. Ces MP sont utilisées dans les hôpitaux ou les centres spécialisés dans le traitement de ces maladies. Etant donné les très très faibles quantités prescrites par an (parfois à peine quelques dizaines de grammes), les firmes qui vendent habituellement les MP aux pharmaciens en application de l'AR du 19/12/1997 ou qui vendent des APIs pour les médicaments enregistrés, ne sont absolument pas intéressées de faire le nécessaire pour mettre ces MP sur le marché. Afin d'assurer la continuité du traitement, les pharmaciens d'hôpitaux concernés sont souvent obligés de se fournir auprès de firmes non pharmaceutiques et utilisent donc actuellement des MPs sans aucune garantie de qualité et en dehors de tout respect de la réglementation.

Etant donné que c'est l'absence total d'intérêt de la part des firmes qui crée cette situation, et vu qu'il s'agit de matières premières qui pour la plupart sont indispensables aux patients concernés, il a été décidé de définir une catégorie bien précise de matière première, les MPUL, pour lesquelles les exigences administratives seraient moins contraignantes, tout en veillant au respect d'une qualité minimale équivalente à celle des autres matières premières plus courantes.

3. Moins de conditions à respecter ? : Pour les matières premières 'normales', le pharmacien doit recevoir une matière première qui est soit autorisée soit non autorisée mais qui est alors livrée avec certificat d'analyse. Donc, le pharmacien n'analyse jamais la matière première de lui-même. Par contre, pour les matières à usage limité le pharmacien d'hôpital peut faire analyser le produit en l'ayant acheté à un distributeur qui n'est pas autorisé. A ce moment-là, le pharmacien devra faire analyser lui-même la matière première, d'où la nécessité pour la Commission de la pharmacopée d'élaborer une monographie pour que la qualité de cette matière première soit acceptable, comme cela est le cas quand c'est un labo agréé qui fait l'analyse."

Net als de vergunning voor grondstoffen blijkt het statuut van grondstof voor beperkt gebruik een voorwaarde te zijn voor het gebruik van die grondstoffen door de officina-apotheker, zodat als rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen met betrekking tot dat statuut niet kan worden gesteund op artikel 6, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet, maar wel op artikel 12*septies* van deze wet.

3.2.3. De twee zo-even geschetste rechtsgrondcomplicaties illustreren andermaal[2] de wenselijkheid om in de plaats van de techniek van het van toepassing verklaren op grondstoffen van wetsbepalingen die behoren tot een regeling die specifiek betrekking heeft op geneesmiddelen, vervat in artikel 1*bis* van de geneesmiddelenwet, een wettelijke regeling uit te werken die specifiek betrekking heeft op grondstoffen, hetgeen ook de transparantie voor de niet-ingewijde lezers zou verhogen.

[2] Zie reeds eerder in dezelfde zin: adv.RvS 48.885/3 van 25 november 2010 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 1 september 2011 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen', opmerking 4.2.1, voetnoot 6; adv.RvS 56.631/3 van 25 september 2014 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 3 februari 2015 'houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen', opmerking 3.7; adv.RvS 61.254/3 van 16 mei 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 21 juli 2017 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek', opmerking 3.2.1.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

3.3. In zoverre bij het te nemen besluit taken worden opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) kan daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste lid en derde lid, 4°, van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

VORMVEREISTEN

4. De ontworpen regeling bevat technische voorschriften die onder het toepassingsgebied vallen van de notificatieverplichting bedoeld in artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij'. De gemachtigde bevestigde dat die notificatie nog moet plaatsvinden.

De stellers van het ontwerp moeten in elk geval rekening houden met de verplichte wachtperiode van drie maanden bedoeld in artikel 6, lid 1, van de richtlijn. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van de opmerkingen van de Europese Commissie en eventueel van andere lidstaten nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Volgens de gemachtigde betreffen het koninklijk besluit van 19 december 1997, alsook de thans ontworpen wijzigingen, een aangelegenheid die niet is geharmoniseerd op EU-niveau, zowel wat betreft de regels inzake het gebruik en de aflevering door de officina-apotheker als de regels inzake de fabricage en distributie van grondstoffen die door officina-apothekers worden gebruikt. De omstandigheid dat er bijgevolg ruimte is voor een internrechtelijke regeling neemt niet weg dat die regeling verenigbaar moet zijn met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting.

5.1. Verschillende bepalingen van het koninklijk besluit van 19 december 1997, zoals te wijzigen bij het te nemen besluit, bevatten maatregelen die kunnen worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als bedoeld bij artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), waarvoor een verantwoording moet bestaan op grond van artikel 36 van het VWEU. Het gaat immers om voorwaarden waaraan de grondstoffen moeten voldoen, zoals het in overeenstemming zijn met een farmacopee of een monografie, het voorhanden zijn van een onschendbare sluiting, van bepaalde vermeldingen en van een analysecertificaat, het aanschaffen van de grondstoffen enkel bij groothandelaars-verdelers of distributeurs die beschikken over een algemene distributievergunning, het bekomen van de vergunning voor de grondstof als voorwaarde voor het gebruik van de grondstof door de

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

officina-apotheker, en het bekomen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik als voorwaarde voor het gebruik van de grondstof door de ziekenhuisapotheker.

De gemachtigde betoogde dat de opgelegde vereisten zijn ingegeven door redenen inzake de bescherming van de volksgezondheid. De stellers van het ontwerp willen de doeltreffendheid, veiligheid en kwaliteit waarborgen van de magistrale en officinale bereidingen, die geneesmiddelen zijn, door het instellen van voorwaarden betreffende de kwaliteit van de grondstoffen waarmee ze bereid worden. Deze doelstelling kan worden ingepast in artikel 36 van het VWEU en op het eerste gezicht lijken de ontworpen maatregelen ook proportioneel ten opzichte van die doelstelling. Naar aanleiding van de aanmelding als technisch voorschrift (zie opmerking 4) zal de Europese Commissie evenwel ook nog een beoordeling doorvoeren inzake de verenigbaarheid met het vrij verkeer van goederen.

5.2. Het vereisen van een algemene distributievergunning en een algemene fabricagevergunning en het opleggen van verplichtingen aan de distributeurs en fabrikanten kunnen een beperking inhouden van het recht van vestiging (artikelen 49 e.v. van het VWEU) of van het recht van vrije dienstverrichting (artikelen 56 e.v. van het VWEU) en moeten kunnen worden verantwoord in het licht van die verdragsbepalingen. De uitleg van de gemachtigde ter zake sluit nauw aan bij de verantwoording weergegeven in opmerking 5.1 en lijkt om dezelfde redenen aanvaardbaar.

De voormelde vergunningen moeten bovendien worden beschouwd als een vergunningsstelsel in de zin van de dienstenrichtlijn[3]. Het instellen van een vergunningsstelsel, de vergunningsvoorwaarden en de procedure voor het bekomen van de vergunning moeten worden getoetst aan de voorwaarden ter zake, vervat in hoofdstuk III van de dienstenrichtlijn. Voor zover de vergunde activiteiten ook in de vorm van vrije dienstverrichting kunnen worden uitgeoefend, moet eveneens worden getoetst aan de bepalingen van hoofdstuk IV van de dienstenrichtlijn. Mede in het licht van de uitleg van de gemachtigde lijkt aan die voorwaarden te zijn voldaan, met dien verstande dat distributeurs gevestigd in andere lidstaten niet mogen worden uitgesloten van de mogelijkheid om grondstoffen te leveren (zie opmerking 6) en dat de vergunningsvoorwaarden en -procedures voldoende duidelijk en uitvoerig moeten worden geregeld in het ontwerp (zie opmerking 9.1).

5.3. In de ontworpen regeling wordt telkens verwezen naar "een andere lidstaat". Die referentie is onvolledig, aangezien ook moet worden verwezen naar landen die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte en landen waartoe bij of krachtens een handels- of associatieakkoord het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en het recht van vrije dienstverrichting werd uitgebreid. Eventueel kan daartoe een definitie worden uitgewerkt.

[3] Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 'betreffende diensten op de interne markt'.

‡LW-BCGSLEHBB-GCHFFUQ‡

6. Ook al kan dit uit de ontworpen regeling niet zo duidelijk worden afgeleid, toch verklaarde de gemachtigde uitdrukkelijk dat distributeurs gevestigd in een andere lidstaat geen grondstoffen mogen leveren in België:

> "Il n'est pas possible pour des distributeurs établis dans d'autres Etats membres de distribuer des matières premières en Belgique. Ceci s'explique par des raisons de protection de la santé publique. En effet, les inspecteurs de l'AFMPS n'ont pas la compétence de se rendre dans les autres Etats membres de l'Union pour contrôler que les distributeurs établis dans ces Etats membres respectent la législation belge, qui ne s'applique par définition qu'en Belgique. Les autorités compétentes des autres Etats membres ne sont pas plus compétentes pour vérifier le respect par leurs distributeurs de la législation belge. Le problème de santé publique se pose d'autant plus avec les matières premières non autorisées dont la provenance ne peut être connue avec certitude par les autorités belge en cas d'import et de distribution par le distributeur non établi en Belgique, qui ne peut être contrôlé.
>
> Si cette restriction n'était pas acceptable du point de vue du droit européen, nous proposons de prévoir une disposition qui permet de reconnaitre des distributeurs établis dans un autre Etat membre à partir du moment où il peut nous fournir une copie certifiée conforme de l'autorisation obtenue dans l'Etat membre concerné et basée sur une réglementation équivalente aux dispositions de l'arrêté ainsi que d'éventuelles autres conditions, comme cela est le cas pour le fabricant, à l'article 6, §3, 2° introduit par l'article 7 du projet d'arrêté."

De Raad van State kan zich niet aansluiten bij de argumentatie in eerste orde. De praktische of juridische onmogelijkheid om distributeurs van goederen en diensten in andere lidstaten of ermee gelijkgestelde landen (zie opmerking 5.3) met eigen diensten te controleren, kan op zich beschouwd niet het uitsluiten van deze distributeurs verantwoorden. Er is immers een meer proportionele maatregel mogelijk waarmee de nagestreefde doelstelling in voldoende mate kan worden bereikt, zoals de gemachtigde overigens zelf voorstelt in ondergeschikte orde, namelijk door het mogelijk te maken dat distributeurs gevestigd in een andere lidstaat ook in België hun activiteiten kunnen uitoefenen, op voorwaarde dat zij in hun lidstaat aan gelijkwaardige kwaliteitsvereisten zijn onderworpen. In dat verband kan worden verwezen naar het ontworpen artikel 6, § 3, 2°, eerste lid, a), waarin een dergelijke voorwaarde voorkomt wat betreft fabrikanten.

7. De gemachtigde bevestigde dat het niet de bedoeling is dat fabrikanten gevestigd in derde landen grondstoffen kunnen leveren in België en voerde daarvoor de volgende redenen aan:

> "Il n'est pas prévu d'agréer/d'approuver (art. 6, §3, 2°, a) introduit par l'article 7 du projet d'arrêté) et encore moins d'autoriser des fabricants établis en dehors de l'Union européenne dans la mesure où les garanties d'équivalence de la législation qui s'applique à ces fabricants étrangers est trop faible et ne peut être que trop peu contrôlée par l'AFMPS et ses inspecteurs, en l'absence d'une collaboration minimale entre elle et les autorités compétentes des Etats étrangers."

Vanuit het oogpunt van het grondwettelijke gelijkheidsbeginsel kan worden aangenomen dat de afwezigheid van gelijkwaardige kwaliteitswaarborgen in derde landen of het niet voorhanden zijn van voldoende bereidheid tot samenwerking bij die derde landen een afdoende verantwoording kan vormen voor de verschillende behandeling, maar het lijkt moeilijk

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

aanneembaar dat dit het geval is voor alle derde landen. Het lijkt dan ook raadzaam om het leveren van grondstoffen door fabrikanten uit derde landen toch mogelijk te maken indien de fabrikant zelf kan aantonen dat hij voldoet aan een gelijkwaardige kwaliteitswaarborg in het land waar hij gevestigd is en indien een samenwerking met de bevoegde overheden van dat land mogelijk is.

Die opmerking geldt ook voor de mogelijkheid van distributeurs, gevestigd in derde landen, om grondstoffen te leveren in België.

8. Verschillende bepalingen van het koninklijk besluit van 19 december 1997, zoals te wijzigen bij het te nemen besluit, bevatten maatregelen die kunnen worden beschouwd als een beperking van de vrijheid van handel en nijverheid, bedoeld in artikel 6, § 1, VI, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen' en van de vrijheid van ondernemen, vervat in artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht. Die bepalingen betreffen zowel de vereisten waaraan de grondstoffen moeten voldoen, waaronder het vereiste van een vergunning en het reguleren van het gebruik van grondstoffen, als de verplichte algemene distributievergunning en algemene fabricagevergunning en de verplichtingen voor de distributeurs en de fabrikanten.

Volgens het Grondwettelijk Hof kan de vrijheid van handel en nijverheid niet worden opgevat als een absolute vrijheid. Zij belet niet dat de economische bedrijvigheid van personen en ondernemingen wordt geregeld. De vrijheid van handel en nijverheid zou alleen worden geschonden indien die vrijheid zou worden beperkt zonder dat daartoe enige noodzaak bestaat of indien die beperking kennelijk onevenredig zou zijn met het nagestreefde doel.[4]

De uitleg van de gemachtigde ter zake sluit nauw aan bij de verantwoording weergegeven in opmerking 5.1 en lijkt ook in dit geval een voldoende verantwoording in te houden.

9. Het koninklijk besluit van 19 december 1997, zoals te wijzigen bij het te nemen besluit, vertoont een aantal hiaten en onduidelijkheden, die moeten worden verholpen.

9.1. Zo wordt onvoldoende duidelijk bepaald wat de voorwaarden zijn om de vergunning voor een grondstof, de algemene distributievergunning en de algemene fabricagevergunning te bekomen en te behouden. Bovendien ontbreekt een regeling van de procedure voor het verlenen van de twee laatstgenoemde vergunningen en voor de schorsing of intrekking van de drie vergunningen indien niet langer aan de vergunningsvoorwaarden is voldaan. De rechtsgevolgen van het bekomen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik moeten worden verduidelijkt en er zou het best een procedureregeling worden uitgewerkt voor de intrekking van dat statuut. Ook moet worden verduidelijkt wie precies moet beschikken over de vergunning voor een grondstof.

9.2. Op verscheidene plaatsen in het ontwerp wordt gewag gemaakt van de persoon bedoeld in artikel 6. Soms wordt daarbij een precies onderdeel van dat artikel 6 vermeld, maar dat

[4] Zie GwH 23 januari 2014, nr. 6/2014, B.34; GwH 28 april 2016, nr. 56/2016, B.18.1-B.18.4.

‡LW-BCGSLEHBB-GCHFFUQ‡

is niet altijd het geval. De stellers van het ontwerp moeten die verwijzingen controleren en ermee rekening houden dat in paragraaf 1, in paragraaf 2, in paragraaf 3, inleidende zin, in paragraaf 3, 2°, inleidende zin, en in paragraaf 3, 2°, c), van dat artikel telkens een andere persoon wordt bedoeld.[5]

9.3. In het ontwerp wordt soms gewag gemaakt van fabrikant en soms van producent. Op de vraag of daarmee niet hetzelfde wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

> "Producteur est le mot adapté dans la mesure où il s'agit de la personne qui effectue la production telle que définie par l'article 1er, 7°/2, inséré par l'article 1er du projet.
>
> Pour des raisons de santé publique, il devient nécessaire de retracer l'origine de la matière première depuis sa production et pas seulement sa fabrication qui consiste très généralement en le divisionnement, le conditionnement et l'étiquetage. Dans le même ordre d'idée que la lutte contre la falsification des médicaments, l'origine du produit 'synthèse de départ' doit être renseigné sur les demandes d'autorisation, bien que la production ne fasse pas l'objet d'une autorisation spécifique. Dans la pratique, de nombreux producteurs, notamment asiatiques, se voient parfois retirer leur certificat de conformité à la pharmacopée européenne (EDQM au niveau du Conseil de l'Europe) et les matières premières produites par ces producteurs devraient être retirées du marché."

Indien de stellers van het ontwerp effectief een verschillende invulling geven aan de twee termen, is het raadzaam om de omschrijving van de term "fabrikant" in het ontworpen artikel 6, § 2, inleidende zin, over te brengen naar artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 december 1997 en om daar volledigheidshalve ook een definitie op te nemen van de termen "distributeur" en "producent" (waarbij kan worden verwezen naar de definities van "distributie" en "productie" in het ontworpen artikel 1, 7°/1 en 7°/2).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

10. Gelet op hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 3.1 en 3.2 moet in het eerste lid van de aanhef worden verwezen naar de artikelen 1*bis*, §§ 1, 2°, en 3, 2, 3, §§ 1, tweede lid, 2 en 3, 6*ter*, § 1, eerste lid, 12*bis*, § 1, 12*ter*, § 1, en 12*septies* van de geneesmiddelenwet.

Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.3 moet bovendien voor dat eerste lid een nieuw lid worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet en moet na het huidige eerste lid een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 4, § 1, eerste lid en derde lid, 4°, van de wet van 20 juli 2006.

Artikel 1

[5] Zo wordt bijvoorbeeld in het ontworpen artikel 3, § 2, verwezen naar de persoon of personen bedoeld in artikel 6, § 2 of § 3, waarbij de vraag rijst of niet bedoeld wordt te verwijzen naar artikel 6, §§ 1 en 2.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

11. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1, 7°/2, schrijve men telkens "bedoeld in 1°" in plaats van "bedoeld in point 1°" of "bedoeld in punt 1°" (vergelijk met het ontworpen artikel 1, 1°/1).

Artikel 4

12. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 4, § 2, tweede lid, schrijve men: "De officina-apotheker *mag* geen niet-vergunde grondstof gebruiken". In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 4, § 2, derde lid, schrijve men "waarop *voor* deze grondstof".

Artikel 7

13. In het ontworpen artikel 6, § 2, eerste lid, 4°, wordt gewag gemaakt van formulieren die worden opgesteld door het FAGG. De gemachtigde verklaarde dat deze formulieren enkel de weergave zullen vormen van vereisten die reeds voortvloeien uit het koninklijk besluit van 19 december 1997.

Artikel 8

14. Het ontworpen artikel 6/1, § 2, vierde lid, wekt de indruk dat de enige voorwaarde om een vergunning te verkrijgen voor grondstoffen beschreven in een farmacopee, is dat een volledige aanvraag wordt gedaan. De gemachtigde verklaarde dat daaraan zou moeten worden toegevoegd dat de verstrekte gegevens juist moeten zijn. Zoals reeds in opmerking 9.1 is uiteengezet, moeten de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning duidelijk worden omschreven.

15. Bij het ontworpen artikel 6/1, § 3, eerste lid, 2°, wordt een delegatie verleend aan de minister bevoegd voor volksgezondheid of zijn afgevaardigde om de criteria te bepalen waaraan de monografie voor de betrokken grondstof moet voldoen. Waar de delegatie aan de minister nog aanvaardbaar lijkt, gezien de detailmatige aard van die criteria, kan niet worden aangenomen dat de beoogde criteria in die mate een beperkte en technische draagwijdte hebben dat de vaststelling ervan kan worden overgelaten aan een ambtenaar die geen politieke verantwoordelijkheid draagt ten opzichte van een democratisch verkozen vergadering.

De gemachtigde bevestigde dat kon worden afgezien van die laatste delegatie[6] en dat, aangezien de criteria zullen worden vastgesteld bij ministerieel besluit, ook de regeling van de bekendmaking op de website van het FAGG kan wegvallen.

16. In het ontworpen artikel 6/1, § 3, eerste lid, 6°, wordt verwezen naar de bijdrage bedoeld in artikel 10, § 1, 1°, e), van het koninklijk besluit van 19 december 1997. Deze verwijzing

[6] De verwijzing naar de afgevaardigde van de minister moet dan ook wegvallen in het ontworpen artikel 6/1, § 3, tweede lid.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

moet worden vervangen door de relevante bepaling[7] van het thans in de Kamer van volksvertegenwoordigers aanhangige wetsontwerp 'houdende de wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten en houdende diverse andere bepalingen met betrekking tot de financiering van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten',[8] althans wanneer die aan te nemen wet in werking treedt vóór het te nemen besluit.

Artikel 9

17. In het ontworpen artikel 7, inleidende zin, en in het huidige artikel 7, 1°, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 wordt gewag gemaakt van de personen bedoeld in artikel 6, respectievelijk in artikel 6, § 3. De gemachtigde bevestigde dat het niet de bedoeling is om daarmee te verwijzen naar distributeurs en fabrikanten die zijn gevestigd in een andere lidstaat en dat de verwijzing dan ook moet worden aangepast.

Artikel 10

18. Overeenkomstig het ontworpen artikel 7/1, 2°, moet de distributeur "zich ervan (…) verzekeren dat, ingeval de grondstoffen in een andere lidstaat zijn vervaardigd, voldaan is aan de vereisten inzake vervaardiging van dit besluit". Welke bepalingen van het koninklijk besluit van 19 december 1997, zoals te wijzigen bij het te nemen besluit, precies moeten worden beschouwd als "vereisten inzake vervaardiging" is niet zonder meer duidelijk. Er moet worden verwezen naar de specifiek beoogde bepalingen van dit besluit, des te meer nu de niet-naleving van het ontworpen voorschrift strafbaar is overeenkomstig artikel 16*bis*, § 1, 1°, van de geneesmiddelenwet.

Artikel 11

19. De verwijzing naar richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 'tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik' in het ontworpen artikel 8, eerste lid, 2°, moet worden vervangen door de beoogde omzettingsbepalingen van die richtlijn. Volgens de gemachtigde zijn dat de artikelen 81 en 82 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' en bijlage IV ervan.

Artikel 14

20. In het ontworpen artikel 9/1, 4°, wordt gewag gemaakt van een "zorgcentrum, gespecialiseerd in de bedoelde pathologie". De gemachtigde verklaarde dat daarmee worden

[7] De gemachtigde verklaarde dat het gaat om bijlage VII, titel I, hoofdstuk 13, onderdeel D136.

[8] *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-2836/001.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFfUQ‡

bedoeld "des hôpitaux privés spécialisés dans le traitement de certaines maladies mais dont le statut n'est pas défini légalement". Dat moet worden verduidelijkt in de ontworpen bepaling.

21. In het ontworpen artikel 9/3, §§ 1, eerste lid, en 2, wordt gewag gemaakt van een formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG. Indien, zoals de gemachtigde verklaarde voor het geval vermeld in opmerking 13, deze formulieren enkel de weergave zullen vormen van vereisten die reeds voortvloeien uit het koninklijk besluit van 19 december 1997, rijst geen bezwaar tegen deze verwijzing. Het FAGG kan door middel van deze impliciete machtiging om de formulieren op te stellen en beschikbaar te maken, alleszins geen onrechtstreekse verordenende bevoegdheid uitoefenen.

Artikel 15

22. In het ontworpen artikel 11, § 2, wordt bepaald dat het ontworpen artikel 4, § 2, "in werking [treedt] dertig maanden na de inwerking [lees: inwerkingtreding] *van dit besluit*". Het is de stellers van het ontwerp allicht ontgaan dat door het opnemen van die inwerkingtredingsbepaling in het koninklijk besluit van 19 december 1997, met de woorden "dit besluit" niet wordt verwezen naar het te nemen wijzigingsbesluit, maar naar het te wijzigen besluit. Er moet dan ook worden bepaald dat het ontworpen artikel 4, § 2, in werking treedt "op de eerste dag van de eenendertigste maand na de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit van … tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 …". Om die omhaal van woorden te vermijden, kan worden gekozen voor de verwijzing naar een vaste datum die ongeveer overeenstemt met de beoogde inwerkingtreding.

*

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

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.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'.

En plus de modifier et d'insérer un certain nombre de définitions (article 1er du projet), le projet détermine à nouveau la liste des articles de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : loi sur les médicaments) qui sont applicables aux matières premières (article 2). Des modifications sont apportées à l'exigence selon laquelle les matières premières doivent être conformes à une pharmacopée ou une monographie (article 3). Le projet instaure une distinction entre les matières premières autorisées et les matières premières non autorisées et prévoit quand le pharmacien d'officine peut utiliser une matière première non autorisée. Ce dernier est tenu de se procurer les matières premières auprès de grossistes-répartiteurs ou de distributeurs disposant d'une autorisation générale de distribution (article 4). Un certain nombre de dispositions relatives au registre des matières premières acquises que le pharmacien d'officine doit tenir sont adaptées (article 5).

Les dispositions portant sur l'autorisation dont doivent disposer les personnes désireuses de fournir des matières premières aux pharmaciens d'officine sont modifiées. Désormais, une autorisation générale de distribution est requise pour les distributeurs et une autorisation générale de fabrication pour les fabricants (article 7, 1° à 3°). Les dispositions concernant les personnes qui fournissent, fabriquent ou importent des matières premières sont remplacées par des dispositions relatives au distributeur qui distribue des matières premières qu'il ne fabrique pas lui-même (article 7, 4°). Le projet règle la procédure de demande et d'octroi d'une autorisation pour une matière première (article 8). Il comprend également des dispositions, nouvelles et adaptées, en matière d'obligations pour les distributeurs et les fabricants de matières premières (articles 9 à 12).

Il est prévu un régime relatif à l'octroi du statut de matière première à usage limité, à la demande d'un ou de plusieurs pharmaciens hospitaliers, et relatif aux obligations du pharmacien hospitalier qui incorpore de telles matières premières dans une préparation magistrale (article 14).

Enfin, des modifications sont apportées dans une disposition transitoire et dans une disposition finale (articles 15 et 16).

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. L'article 2 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 1er*bis*, § 1er, 2°, de la loi sur les médicaments.

3.2. Le fondement juridique des autres dispositions de l'arrêté en projet est procuré par l'article 1er*bis*, § 3, de la loi sur les médicaments, combiné avec un certain nombre de dispositions de la loi sur les médicaments, rendues applicables par l'article 2, en projet, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997, à savoir les articles 2, 3, § 1er, alinéa 2, 2 et 3, 6*ter*, § 1er, alinéa 1er, 12*bis*, § 1er, 12*ter*, § 1er, et 12*septies*.

3.2.1. En ce qui concerne la qualification de l'autorisation pour les matières premières, visée à l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997, tel qu'il sera modifié par l'arrêté envisagé [1], le délégué a déclaré ce qui suit :

> « 1. Conséquence pour une matière première d'être autorisée : la matière première autorisée peut être utilisée dans toutes les circonstances en officine : préparation magistrale ou officinale.
>
> 2. Si la matière première n'est pas autorisée (pas d'autorisation demandée ou pas obtenue), elle ne peut être utilisée que dans une préparation magistrale et pour autant qu'il n'existe pas la même matière première autorisée. Cette exception s'explique par la nécessité de santé publique de garantir la continuité des soins prescrits par le médecin, alors même qu'il n'existe pas de matière première autorisée. La matière première non autorisée ne peut pas être utilisée pour une préparation officinale.
>
> 3. Une autorisation est donc absolument nécessaire pour que le pharmacien puisse utiliser la matière première pour une préparation officinale. Cette autorisation reste cependant le principe, même pour les matières premières utilisées pour les préparations magistrales ».

Dès lors que l'autorisation pour les matières premières est une condition de leur utilisation par le pharmacien d'officine, elle ne peut pas être assimilée à une autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 6, § 1er, de la loi sur les médicaments. Par conséquent, le fondement juridique des dispositions de l'arrêté en projet qui visent à modifier le régime de cette autorisation pour les matières premières n'est pas procuré par l'article 6, § 1er, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, mais bien par son article 12*septies*.

3.2.2. Concernant la qualification du statut de matière première à usage limité, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « 1. Conséquences légales : La conséquence attachée à la reconnaissance de statut de matière première à usage limité est que cette matière première peut être incorporée dans une préparation magistrale prescrite par un médecin exerçant dans un hôpital tel que défini à l'article 4 de la loi sur les hôpitaux et autres institutions de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 ou dans un centre de soins spécialisé dans la pathologie visée (article 9/1, 4°, introduit par l'article 14 du projet).

[1] Cette autorisation a été instaurée par l'arrêté royal du 22 août 2002 'modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'. Cet arrêté n'a pas été soumis pour avis au Conseil d'État, de sorte que le fondement juridique de cette autorisation est examiné pour la première fois dans le présent avis.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

2. Pourquoi ce statut est-il introduit : Il s'agit de matières premières (MP) utilisées pour réaliser des préparations magistrales destinées à traiter des patients atteints de maladies rares. Ces MP sont utilisées dans les hôpitaux ou les centres spécialisés dans le traitement de ces maladies. Etant donné les très très faibles quantités prescrites par an (parfois à peine quelques dizaines de grammes), les firmes qui vendent habituellement les MP aux pharmaciens en application de l'AR du 19/12/1997 ou qui vendent des APIs pour les médicaments enregistrés, ne sont absolument pas intéressées de faire le nécessaire pour mettre ces MP sur le marché. Afin d'assurer la continuité du traitement, les pharmaciens d'hôpitaux concernés sont souvent obligés de se fournir auprès de firmes non pharmaceutiques et utilisent donc actuellement des MPs sans aucune garantie de qualité et en dehors de tout respect de la réglementation.

Etant donné que c'est l'absence total d'intérêt de la part des firmes qui crée cette situation, et vu qu'il s'agit de matières premières qui pour la plupart sont indispensables aux patients concernés, il a été décidé de définir une catégorie bien précise de matière première, les MPUL, pour lesquelles les exigences administratives seraient moins contraignantes, tout en veillant au respect d'une qualité minimale équivalente à celle des autres matières premières plus courantes.

3. Moins de conditions à respecter ? : Pour les matières premières 'normales', le pharmacien doit recevoir une matière première qui est soit autorisée soit non autorisée mais qui est alors livrée avec certificat d'analyse. Donc, le pharmacien n'analyse jamais la matière première de lui-même. Par contre, pour les matières à usage limité le pharmacien d'hôpital peut faire analyser le produit en l'ayant acheté à un distributeur qui n'est pas autorisé. A ce moment-là, le pharmacien devra faire analyser lui-même la matière première, d'où la nécessité pour la Commission de la pharmacopée d'élaborer une monographie pour que la qualité de cette matière première soit acceptable, comme cela est le cas quand c'est un labo agréé qui fait l'analyse ».

À l'instar de l'autorisation pour les matières premières, le statut de matière première à usage limité s'avère être une condition de leur utilisation par le pharmacien d'officine, si bien que le fondement juridique des dispositions en projet relatives à ce statut ne peut pas s'appuier sur l'article 6, § 1er, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, mais sur son article 12*septies*.

3.2.3. Les deux complications liées au fondement juridique précitées illustrent une nouvelle fois [2] la nécessité de remplacer la technique consistant à rendre applicables à des matières premières des dispositions législatives qui relèvent d'une réglementation concernant spécifiquement des médicaments, utilisée à l'article 1er*bis* de la loi sur les médicaments, par l'élaboration d'un régime légal spécifiquement consacré aux matières premières, ce qui améliorerait également la transparence pour les lecteurs non initiés.

[2] Voir déjà antérieurement, dans le même sens : avis C.E. 48.885/3 du 25 novembre 2010 sur un projet devenu l'arrêté royal du 1er septembre 2011 'modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux', observation 4.2.1, note 6 ; avis C.E. 56.631/3 du 25 septembre 2014 sur un projet devenu l'arrêté royal du 3 février 2015 'portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux', observation 3.7 ; avis C.E. 61.254/3 du 16 mai 2017 sur un projet devenu l'arrêté royal du 21 juillet 2017 'modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro', observation 3.2.1.

‡LW-BCGSLEHBB-GCHFFUQ‡

3.3. Dans la mesure où l'arrêté envisagé impose des missions à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS), on peut, à cet effet, se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1er, alinéa 1er et alinéa 3, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

FORMALITÉS

4. La réglementaire en projet contient des règles techniques relevant du champ d'application de l'obligation de notification visée à l'article 5, paragraphe 1, de la directive (EU) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'. Le délégué a confirmé que cette notification doit encore avoir lieu.

Les auteurs du projet doivent en tout état de cause tenir compte de la période d'attente obligatoire de trois mois visée à l'article 6, paragraphe 1, de la directive. Si le texte soumis au Conseil d'État devait encore subir des modifications consécutivement aux observations formulées par la Commission européenne et éventuellement par d'autres États membres, il y aurait lieu, conformément au prescrit de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, de soumettre les dispositions modifiées ou ajoutées à la section de législation.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Selon le délégué, l'arrêté royal du 19 décembre 1997, ainsi que les modifications actuellement en projet, portent sur une matière qui n'est pas harmonisée au niveau de l'Union européenne, tant en ce qui concerne les règles relatives à l'utilisation et à la délivrance par le pharmacien d'officine qu'en se qui concerne les règles relatives à la fabrication et à la distribution de matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine. La circonstance qu'il y a dès lors une marge pour une réglementation de droit interne n'empêche pas que celle-ci doit être compatible avec la libre circulation des biens, la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services.

5.1. Plusieurs dispositions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997, tel qu'il sera modifié par l'arrêté envisagé, contiennent des mesures pouvant être considérées comme des mesures d'effet équivalent visées à l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), qui doivent être justifiées, conformément à l'article 36 du TFUE. Il s'agit en effet de conditions auxquelles les matières premières doivent satisfaire, telles que la conformité avec une pharmacopée ou une monographie, la présence d'une fermeture inviolable, la disponibilité de certaines informations et d'un certificat d'analyse, l'acquisition des matières premières uniquement auprès de grossistes-répartiteurs ou de distributeurs disposant d'une autorisation générale de distribution, l'obtention de l'autorisation pour la matière première comme condition de son utilisation par le pharmacien d'officine, et l'obtention du statut de matière première à usage limité comme condition de son utilisation par le pharmacien hospitalier.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

Le délégué a soutenu que les exigences imposées sont dictées par des motifs de protection de la santé publique. Les auteurs du projet entendent garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité des préparations magistrales et officinales, qui sont de médicaments, en prévoyant des conditions relatives à la qualité des matières premières servant à leur préparation. Cet objectif peut s'inscrire dans l'article 36 du TFUE et, à première vue, les mesures en projet paraissent également proportionnées à cet objectif. Toutefois, à la suite de la notification en tant que règle technique (voir l'observation 4), la Commission européenne appréciera encore la compatibilité avec la libre circulation des biens.

5.2. L'exigence d'une autorisation générale de distribution et d'une autorisation générale de fabrication, ainsi que l'imposition d'obligations aux distributeurs et aux fabricants, peuvent entraîner une restriction au droit d'établissement (articles 49 et suivants du TFUE) ou du droit à la libre prestation de services (articles 56 et suivants du TFUE) et doivent donc pouvoir être justifiées au regard de ces dispositions du Traité. Les explications du délégué sur ce point se rapprochent étroitement de la justification reproduite dans l'observation 5.1 et semblent admissibles pour les mêmes motifs.

Les autorisations précitées doivent en outre être considérées comme un régime d'autorisation au sens de la directive services [3]. L'instauration d'un régime d'autorisation, les conditions d'autorisation et la procédure d'obtention de l'autorisation doivent être contrôlées au regard des conditions en la matière, contenues dans le chapitre III de la directive services. Dans la mesure où les activités autorisées peuvent aussi être exercées sous la forme de libre prestation de services, il y a également lieu de les examiner à l'aune des dispositions du chapitre IV de la directive service. Compte tenu notamment des explications du délégué, ces conditions semblent être remplies, étant entendu que des distributeurs établis dans d'autres États membres ne peuvent pas être exclus de la possibilité de fournir des matières premières (voir l'observation 6) et que le projet doit régler les conditions et procédures d'autorisation d'une manière suffisamment claire et détaillée (voir l'observation 9.1).

5.3. La réglementation en projet fait chaque fois référence à « un autre État membre ». Cette référence est incomplète, dès lors qu'il faut aussi viser les pays appartenant à l'Espace économique européen et les pays auxquels la libre circulation des biens, la liberté d'établissement et le droit à la libre prestation des services ont été étendus par ou en vertu d'un accord commercial ou un accord d'association. Une définition peut éventuellement être élaborée à cet effet.

6. Bien que cela ne découle pas aussi clairement de la réglementation en projet, le délégué a déclaré expressément que les distributeurs établis dans un autre État membre ne peuvent pas livrer des matières premières en Belgique :

> « Il n'est pas possible pour des distributeurs établis dans d'autres Etats membres de distribuer des matières premières en Belgique. Ceci s'explique par des raisons de protection de la santé publique. En effet, les inspecteurs de l'AFMPS n'ont pas la compétence de se rendre dans les autres Etats membres de l'Union pour contrôler que les distributeurs établis dans ces Etats membres respectent la législation belge, qui ne

[3] Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

> s'applique par définition qu'en Belgique. Les autorités compétentes des autres Etats membres ne sont pas plus compétentes pour vérifier le respect par leurs distributeurs de la législation belge. Le problème de santé publique se pose d'autant plus avec les matières premières non autorisées dont la provenance ne peut être connue avec certitude par les autorités belge en cas d'import et de distribution par le distributeur non établi en Belgique, qui ne peut être contrôlé.
>
> Si cette restriction n'était pas acceptable du point de vue du droit européen, nous proposons de prévoir une disposition qui permet de reconnaitre des distributeurs établis dans un autre Etat membre à partir du moment où il peut nous fournir une copie certifiée conforme de l'autorisation obtenue dans l'Etat membre concerné et basée sur une réglementation équivalente aux dispositions de l'arrêté ainsi que d'éventuelles autres conditions, comme cela est le cas pour le fabricant, à l'article 6, §3, 2° introduit par l'article 7 du projet d'arrêté ».

Le Conseil d'État ne peut pas se rallier à l'argumentation que le délégué expose en ordre principal. L'impossibilité pratique ou juridique de contrôler avec ses propres services les distributeurs de biens et de services établis dans d'autres États membres ou dans des pays assimilés ne permet pas, en soi, de justifier l'exclusion de ces distributeurs. En effet, il est possible de prévoir une mesure plus proportionnée pour pouvoir atteindre dans une mesure suffisante, l'objectif poursuivi, comme, au demeurant, le délégué lui-même le propose en ordre subsidiaire, en permettant aux distributeurs établis dans un autre État membre d'exercer également leurs activités en Belgique, pour autant qu'ils soient soumis à des exigences de qualité équivalente dans leur État membre. À cet égard, on peut se référer à l'article 6, § 3, 2°, alinéa 1er, a), en projet, qui prévoit une telle condition en ce qui concerne les fabricants.

7. Le délégué a confirmé que l'intention n'est pas de permettre à des fabricants établis dans des pays tiers de livrer des matières premières en Belgique, ce qu'il a justifié comme suit :

> « Il n'est pas prévu d'agréer/d'approuver (art. 6, §3, 2°, a) introduit par l'article 7 du projet d'arrêté) et encore moins d'autoriser des fabricants établis en dehors de l'Union européenne dans la mesure où les garanties d'équivalence de la législation qui s'applique à ces fabricants étrangers est trop faible et ne peut être que trop peu contrôlée par l'AFMPS et ses inspecteurs, en l'absence d'une collaboration minimale entre elle et les autorités compétentes des Etats étrangers ».

Au regard du principe d'égalité constitutionnel, il peut être admis que l'absence de garanties de qualité équivalente dans des pays tiers ou l'absence de volonté suffisante de collaborer de la part de ceux-ci peut constituer une justification adéquate de la différence de traitement, mais il paraît difficile de considérer que tel est le cas pour tous les pays tiers. Il est dès lors conseillé de permettre néanmoins la livraison de matières premières par des fabricants établis dans des pays tiers si le fabricant lui-même peut démontrer qu'il satisfait à une garantie de qualité équivalente dans le pays où il est établi et s'il est possible de collaborer avec les autorités compétentes de ce pays.

Cette observation vaut également en ce qui concerne la possibilité pour les distributeurs, établis dans des pays tiers, de livrer des matières premières en Belgique.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

8. Plusieurs dispositions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997, tel qu'il sera modifié par l'arrêté envisagé, comportent des mesures susceptibles d'être considérées comme une restriction à la liberté de commerce et d'industrie, visée à l'article 6, § 1er, VI, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', et à la liberté d'entreprendre, prévuée à l'article II.3 du Code de droit économique. Ces dispositions concernent aussi bien les exigences auxquelles les matières premières doivent satisfaire, parmi lesquelles celle d'une autorisation et de la réglementation de l'utilisation des matières premières, que l'obligation de disposer d'une autorisation générale de distribution et d'une autorisation générale de fabrication et les obligations imposées aux distributeurs et aux fabricants.

Selon la Cour constitutionnelle, la liberté de commerce et d'industrie ne peut pas être conçue comme une liberté absolue. Elle n'empêche pas de régler l'activité économique des personnes et des entreprises. La liberté de commerce et d'industrie ne serait violée que si elle était limitée sans qu'existe une quelconque nécessité pour ce faire ou si une limitation était manifestement disproportionnée au but poursuivi [4].

L'explication fournie en la matière par le délégué se rapproche étroitement de la justification reproduite dans l'observation 5.1 et semble, ici aussi, comporter une justification suffisante.

9. L'arrêté royal du 19 décembre 1997, tel qu'il sera modifié par l'arrêté envisagé, présente un certain nombre de lacunes et d'imprécisions, auxquelles il convient de remédier.

9.1. C'est ainsi que les conditions d'obtention et de conservation de l'autorisation pour une matière première, de l'autorisation générale de distribution et de l'autorisation générale de fabrication ne sont pas suffisamment précisées. En outre, aucune disposition ne règle la procédure à suivre pour accorder les deux dernières autorisations citées et pour suspendre ou retirer les trois autorisations s'il n'est plus satisfait aux conditions d'autorisation. Les effets juridiques de l'obtention du statut de matière première à usage limité doivent être précisés et mieux vaudrait élaborer une procédure pour le retrait de ce statut. Il faut également indiquer qui doit précisément disposer de l'autorisation pour une matière première.

9.2. À différents endroits du projet, il est fait état de la personne visée à l'article 6. Parfois, l'on vise ainsi une division précise de cet article 6, mais pas toujours. Les auteurs du projet doivent contrôler ces références et tenir compte du fait que le paragraphe 1er, le paragraphe 2, le paragraphe 3, phrase introductive, le paragraphe 3, 2°, phrase introductive, et le paragraphe 3, 2°, c), de cet article visent chaque fois une personne différente [5].

9.3. Le projet fait tantôt état de fabricant, tantôt de producteur. À la question de savoir s'il ne s'agit pas de la même chose, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Producteur est le mot adapté dans la mesure où il s'agit de la personne qui effectue la production telle que définie par l'article 1er, 7°/2, inséré par l'article 1er du projet.

[4] Voir C.C., 23 janvier 2014, n° 6/2014, B.34 ; C.C., 28 avril 2016, n° 56/2016, B.18.1-B.18.4.

[5] Ainsi, l'article 3, § 2, en projet, mentionne, par exemple, la personne ou les personnes visées à l'article 6, § 2 ou § 3, la question se posant de savoir si l'intention n'est pas de faire référence à l'article 6, §§ 1er et 2.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

Pour des raisons de santé publique, il devient nécessaire de retracer l'origine de la matière première depuis sa production et pas seulement sa fabrication qui consiste très généralement en le divisionnement, le conditionnement et l'étiquetage. Dans le même ordre d'idée que la lutte contre la falsification des médicaments, l'origine du produit 'synthèse de départ' doit être renseigné sur les demandes d'autorisation, bien que la production ne fasse pas l'objet d'une autorisation spécifique. Dans la pratique, de nombreux producteurs, notamment asiatiques, se voient parfois retirer leur certificat de conformité à la pharmacopée européenne (EDQM au niveau du Conseil de l'Europe) et les matières premières produites par ces producteurs devraient être retirées du marché ».

Si les auteurs du projet donnent effectivement un contenu différent aux deux termes, il est conseillé d'inscrire la définition du terme « fabricant » figurant à l'article 6, § 2, phrase introductive, en projet, à l'article 1er de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 et, pour être complet, d'y inscrire également une définition des termes « distributeur » et « producteur » (qui peuvent faire référence aux définitions de « distribution » et de « production » figurant à l'article 1er, 7°/1 et 7°/2, en projet).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

10. Eu égard à ce qui a été exposé dans les observations 3.1 et 3.2, le premier alinéa du préambule doit viser les articles 1er*bis*, §§ 1er, 2°, et 3, 2, 3, §§ 1er, alinéa 2, 2 et 3, 6*ter*, § 1er, alinéa 1er, 12*bis*, § 1er, 12*ter*, § 1er, et 12*septies* de la loi sur les médicaments.

Eu égard à ce qui a été observé dans l'observation 3.3, il faut en outre ajouter avant le premier alinéa un nouvel alinéa visant l'article 108 de la Constitution et insérer après le premier alinéa actuel un nouvel alinéa visant l'article 4, § 1er, alinéa 1er et alinéa 3, 4°, de la loi du 20 juillet 2006.

Article 1er

11. Dans le texte néerlandais de l'article 1er, 7°/2, en projet, on écrira chaque fois « bedoeld in 1° » au lieu de « bedoeld in point 1° » ou « bedoeld in punt 1° » (comparer avec l'article 1er, 1°/1, en projet).

Article 4

12. Dans le texte néerlandais de l'article 4, § 2, alinéa 2, en projet, on écrira : « De officina-apotheker *mag* geen niet-vergunde grondstof gebruiken ». Dans le texte néerlandais de l'article 4, § 2, alinéa 3, en projet, on écrira « waarop *voor* deze grondstof ».

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

Article 7

13. L'article 6, § 2, alinéa 1er, 4°, en projet fait état de formulaires établis par l'AFMPS. Le délégué a déclaré que ces formulaires ne feront que reproduire les exigences qui découlent déjà de l'arrêté royal du 19 décembre 1997.

Article 8

14. L'article 6/1, § 2, alinéa 4, en projet donne à penser que, pour obtenir une autorisation pour des matières premières décrites dans une pharmacopée, la seule condition est de formuler une demande complète. Le délégué a déclaré qu'il faudrait y ajouter que les informations fournies doivent être exactes. Comme il a déjà été exposé dans l'observation 9.1, les conditions d'octroi de l'autorisation doivent être clairement définies.

15. L'article 6/1, § 3, alinéa 1er, 2°, en projet, accorde au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué une délégation permettant de déterminer les critères auxquels la monographie relative à la matière première concernée doit satisfaire. Si la délégation au ministre semble encore admissible, eu égard au caractère secondaire de ces critères, on ne peut pas considérer que les critères visés ont une portée à ce point limitée et technique que leur fixation peut être laissée à un fonctionnaire, qui n'a pas de responsabilité politique à l'égard d'une assemblée démocratiquement élue.

Le délégué a confirmé qu'on pouvait renoncer à cette dernière délégation [6] et que, dès lors que les critères seront fixés par un arrêté ministériel, la disposition relative à la publication sur le site web de l'AFPMS peut également être omise.

16. L'article 6/1, § 3, alinéa 1er, 6°, en projet, fait référence à la redevance visée à l'article 10, § 1er, 1°, e), de l'arrêté royal du 19 décembre 1997. Cette référence doit être remplacée par la disposition pertinente [7] du projet de loi 'portant modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé', dont la Chambre des représentants est actuellement saisie [8], du moins si cette loi à adopter entre en vigueur avant l'arrêté envisagé.

Article 9

17. L'article 7, phrase introductive, en projet, et l'actuel article 7, 1°, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 font état des personnes visées respectivement à l'article 6 et à l'article 6, § 3. Le délégué a déclaré que l'intention n'est pas de viser ainsi les distributeurs et les fabricants qui sont établis dans un autre État membre et qu'il convient dès lors d'adapter la référence.

[6] La référence au délégué du ministre doit dès lors être omise de l'article 6/1, § 3, alinéa 2, en projet.

[7] Le délégué a déclaré qu'il s'agit de l'annexe VII, titre 1er, chapitre 13, code D136.

[8] *Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-2836/001.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFfUQ‡

Article 10

18. Conformément à l'article 7/1, 2°, en projet, le distributeur doit « s'assurer que, dans le cas où la matière première est fabriquée dans un autre État membre, elle satisfait aux exigences relatives à la fabrication, du présent arrêté ». On n'aperçoit pas directement quelles dispositions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997, tel qu'il sera modifié par l'arrêté envisagé, doivent être précisément considérées comme des « exigences relatives à la fabrication ». Il s'impose de mentionner les dispositions spécifiquement visées de cet arrêté, d'autant plus que l'article 16*bis*, § 1er, 1°, de la loi sur les médicaments sanctionne le non-respect de la prescription en projet.

Article 11

19. La référence à la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 'établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain', inscrite à l'article 8, alinéa 1er, 2°, en projet doit être remplacée par les dispositions concernées transposant cette directive. Selon le délégué, il s'agit des articles 81 et 82 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' et de son annexe IV.

Article 14

20. L'article 9/1, 4°, en projet, fait état d'un « centre de soins spécialisé dans la pathologie visée ». Le délégué a déclaré que sont ainsi visés « des hôpitaux privés spécialisés dans le traitement de certaines maladies mais dont le statut n'est pas défini légalement ». La disposition en projet doit le préciser.

21. L'article 9/3, §§ 1er, alinéa 1er, et 2, en projet fait état d'un formulaire qui est disponible sur le site internet de l'AFMPS. Si, comme l'a déclaré le délégué au sujet du cas évoqué dans l'observation 13, ces formulaires ne font que reproduire les exigences qui découlent déjà de l'arrêté royal du 19 décembre 1997, ce renvoi ne soulève pas d'objection. Cette habilitation implicite de l'AFPMS pour rédiger les formulaires et les mettre à disposition ne peut en tout cas pas lui permettre d'exercer indirectement une compétence réglementaire.

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡

Article 15

22. L'article 11, § 2, en projet dispose que l'article 4, § 2, en projet « entre en vigueur trente mois après l'entrée en vigueur du *présent arrêté* ». Les auteurs du projet ont probablement perdu de vue, qu'en inscrivant cette disposition d'entrée en vigueur dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 en utilisant les mots « présent arrêté », on ne fait pas référence à l'arrêté modificatif envisagé, mais à l'arrêté dont la modification est envisagée. Il faut dès lors prévoir que l'article 4, § 2, en projet entre en vigueur « le premier jour du trente et unième mois suivant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du ... modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 ... ». Pour éviter cette accumulation de mots, on peut choisir de mentionner une date fixe qui correspond environ à l'entrée en vigueur visée.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS Jo BAERT

‡LW-BCCSLEHBB-GCHFFUQ‡