



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 63.904/1/V
van 21 augustus 2018

avis 63.904/1/V
du 21 août 2018

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot opheffing van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen en tot wijziging van titel X van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en van artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers'

un projet d'arrêté royal 'abrogeant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifiant le titre X de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens'

Op 13 juli 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 29 augustus 2018,^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot opheffing van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen en tot wijziging van titel X van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en van artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers'.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 14 augustus 2018. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Stephan DE TAEYE en Koen MUYLLE, staatsraden, Michel TISON, assessor, 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 Wilfried VAN VAERENBERGH, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 augustus 2018.

*

Le 13 juillet 2018, 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 de plein droit jusqu'au 29 août 2018,^(**) sur un projet d'arrêté royal 'abrogeant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifiant le titre X de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 14 août 2018. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Stephan DE TAEYE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, 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 Wilfried VAN VAERENBERGH, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 août 2018.

*

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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 in de eerste plaats tot de opheffing van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 ‘betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen’. Dit koninklijk besluit is reeds opgeheven “voor wat betreft geneesmiddelen” door artikel 264, 1°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Het bleef volgens de gemachtigde bestaan voor de materialen bedoeld in artikel 1, 1°, B, f), g) en h), ervan.

In de tweede plaats worden een aantal wijzigingen aangebracht in het genoemde koninklijk besluit van 14 december 2006 met betrekking tot de samenstelling van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CGV), de samenstelling van het Bureau van de Commissie, het verlies van het mandaat van lid van de Commissie bij veelvuldige afwezigheid, de werkwijze van de Commissie en de vergoeding van haar leden.

In de derde plaats maakt het ontwerp de regeling inzake de verkoop op afstand van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervat in artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apotheker’, van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

RECHTSGROND

3. Voor artikel 1 van het ontworpen besluit, dat beperkt is tot de gedeeltelijke opheffing van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 “met het oog op het ordenen en opschonen van de bestaande wetgeving” (zoals wordt uiteengezet in de adviesaanvraag), kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet).

De artikelen 2 tot 6 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 6, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet, dat de Koning machtigt om een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op te richten, er de taken, de werking en de samenstelling van te bepalen en de taken, de werking en de samenstelling van een Bureau te

bepalen. In de aanhef van het ontwerp wordt ter zake verkeerdelijk verwezen naar het twaalfde lid, van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet.¹

De rechtsgrond voor artikel 7 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 3, § 4, derde lid, van de geneesmiddelenwet, op grond waarvan de Koning de voorwaarden en nadere regels vastlegt voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij.²

VORMVEREISTEN

4. Volgens de gemachtigde werd het ontwerp niet meegedeeld aan de Europese Commissie op grond 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’. Luidens artikel 1, lid 1, f), van die richtlijn is een technisch voorschrift “een technische specificatie of andere eis of een regel betreffende diensten, met inbegrip van de erop toepasselijke bestuursrechtelijke bepalingen die *de jure* of *de facto* moeten worden nageleefd voor de verhandeling, de dienstverrichting, de vestiging van een verrichter van diensten of het gebruik in een lidstaat of in een groot deel van een lidstaat (...)”.

De gemachtigde betoogde dat de mededeling aan de Commissie niet vereist is:

“Aanmelding is niet vereist omdat onder de huidige wetgeving de internetverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verboden was. Dit is een maatregel van gelijke werking. De voorgestelde wijziging waardoor het artikel 29, dat tot stand kwam na het arrest DocMorris, van toepassing gemaakt wordt op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, is een noodzakelijke liberalisatie. Deze liberalisatie wordt gemotiveerd op grond van de analoge toepassing van de interpretatie van het Hof van Justitie op grond van het primair gemeenschapsrecht. Het arrest DocMorris betrof geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Wij menen dat de redenering van het Hof a fortiori geldt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dit wil zeggen dat er geen rechtvaardiging bestaat voor het verbieden van de internetverkoop van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen. Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is het zo dat middels verordening verdere harmonisatie van de verkoop via internet wordt beoogd.

In casu is er geen sprake van een noodzakelijke aanmelding op grond van richtlijn 2015/1535, gelet op de toepasselijkheid van voormelde principes uit het gemeenschapsrecht en de jurisprudentie gelet op het gegeven dat de voorgestelde

¹ Allicht hebben de stellers van het ontwerp uit het oog verloren dat de invoeging van een lid tussen het huidige zevende en achtste lid van die paragraaf bij artikel 17 van de wet van 10 december 2009 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg’ slechts in werking treedt op de door de Koning bepaalde datum (zie artikel 18 van dezelfde wet), hetgeen nog niet is gebeurd. Dat nadien bij artikel 13 van de wet van 3 augustus 2012 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’ “[i]n alle artikelen vanaf artikel 6, § 1, tweede lid, van dezelfde wet (...) de woorden ‘vergunning voor het in de handel brengen’ telkens [werden] vervangen door het woord ‘VHB’” kan overigens niet worden aangevoerd als argument dat de wetgever alsnog de eerste wijzigingsbepaling impliciet in werking zou willen hebben stellen.

² Die wetsbepaling moet worden samengelezen met het vierde lid, dat inhoudt dat het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen *die aan een voorschrift onderworpen zijn*, verboden is.

wijzigingen een omzetting en uitvoering zijn hiervan. Naar onze mening valt huidig ontwerp onder de uitzonderingen op de aanmeldingsverplichting. Indien Uw Raad echter van mening is dat de procedure overeenkomstig richtlijn 2015/1535 gevolgd dient te worden, dan zullen wij hieraan gevolg geven.”

De Raad van State moet toch enig voorbehoud aantekenen bij de stelling van de gemachtigde. Het arrest *DocMorris*³ waarnaar de gemachtigde verwijst, heeft immers betrekking op de verkoop op afstand van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In het arrest betreft het Hof van Justitie voor voorschriftplichtige geneesmiddelen bij de beoordeling onder meer “de grotere gevaren die deze geneesmiddelen kunnen opleveren”.⁴ Ook al kan worden aangenomen dat die beoordeling niet wezenlijk anders zal zijn voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig verbruik,⁵ toch kan niet bij voorbaat worden aangenomen dat het Hof tot dezelfde conclusie zou komen voor deze geneesmiddelen. Het staat dan ook niet vast dat de meldingsplicht en de *standstill*-verplichting in de artikelen 5 en 6 van richtlijn (EU) 2015/1535 niet zouden gelden overeenkomstig artikel 7, lid 1, a) en e), ervan.⁶

Het is bijgevolg raadzaam om ter zake contact te nemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie (omtrent de draagwijdte van artikel 7, lid 1, a) en e), van richtlijn (EU) 2015/1535) of om veiligheidshalve het ontwerp alsnog mee te delen aan de Europese Commissie en de goedkeuring van het ontwerp voor de duur van drie maanden uit te stellen overeenkomstig de artikelen 5 en 6 van richtlijn (EU) 2015/1535.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met hetgeen in opmerking 3 is uiteengezet over de rechtsgrond voor het ontworpen besluit. Dat betekent dat voor het huidige eerste lid een nieuw eerste lid moet worden toegevoegd, waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet en dat in het huidige tweede lid (enkel) wordt verwezen naar de artikelen 1*bis*, 3, § 4, derde lid, en 6, § 1, elfde lid, van de geneesmiddelenwet.

Artikel 1

6. In artikel 1 van het ontwerp moet de verwijzing naar het koninklijk besluit van 17 december 2008 vervangen worden door een verwijzing naar het koninklijk besluit van 28 maart 2018.

³ HvJ 11 december 2003, C-322/01, Deutscher Apothekerverband eV t. 0800 DocMorris BV en Jacques Waterval.

⁴ Punten 117 tot 119.

⁵ De relevante uitzonderingsgrond van artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is “de gezondheid en het leven van personen, *dieren* of planten”.

⁶ De laatstgenoemde richtlijnbevestigingen houden in dat de artikelen 5 en 6 niet van toepassing zijn “op de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen (...) waarbij de lidstaten (...) zich voegen naar bindende handelingen van de Unie die de aanneming van technische voorschriften of regels betreffende diensten tot gevolg hebben [of] zich beperken tot het gevolg geven aan een arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie”.

Artikel 2

7. De gemachtigde bevestigde dat, aangezien het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid sinds 1 april 2018 zijn opgegaan in Sciensano,⁷ de ontworpen wijziging bij artikel 2, 1°, van het ontwerp is achterhaald en dat ervan moet worden afgezien.

Artikel 3

8. In artikel 3 van het ontwerp schrijve men “, twee van haar leden” in plaats van “twee van haar leden”.

Artikel 7

9. De ontworpen wijzigingen van artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 strekken ertoe de regeling inzake de verkoop via internet van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik uit te breiden tot niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik bevat titel VII A (“Verkoop op afstand aan de bevolking”) 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’ een regeling,⁸ waarvoor echter geen equivalent bestaat in richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik’. De vraag rijst dan ook op welke Europeesrechtelijke grondslag de ontworpen wijziging is gesteund en of ze verenigbaar is met het geldende Europese recht. De gemachtigde antwoordde daarop het volgende:

“(…) Richtlijn 2001/82 werd niet aangepast. Dit is ook niet verwonderlijk omdat de Europese Unie werkt aan een verdere harmonisatie via een verordening: https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2014_257 Het is de bedoeling om de internetverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik volledig te harmoniseren onder deze verordening.

(...)

Onder de huidige wetgeving was de internetverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verboden. Dit is een maatregel van gelijke werking. De voorgestelde wijziging waardoor het artikel 29, dat tot stand kwam na het arrest DocMorris, van toepassing gemaakt wordt op geneesmiddelen voor diergeneeskundig

⁷ Zie onder meer artikel 47 van de wet van 25 februari 2018 ‘tot oprichting van Sciensano (I)’, alsook artikel 88 van het koninklijk besluit van 28 maart 2018 ‘tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano’, waarbij reeds de nodige wijzigingen zijn aangebracht in artikel 251 van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

⁸ Ingevoegd bij artikel 1, 20), van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 ‘tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden’.

gebruik, is een noodzakelijke liberalisatie. Deze liberalisatie wordt gemotiveerd op grond van de analoge toepassing van de interpretatie van het Hof van Justitie op grond van het primair gemeenschapsrecht.

(...)

Het arrest *DocMorris* betrof geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Wij menen dat de redenering van het Hof *a fortiori* geldt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dwz dat er geen rechtvaardiging bestaat voor het verbieden van de internetverkoop van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen. Het verbod op voorschriftplichtige geneesmiddelen wordt evenwel ook naar analogie verantwoord: het verbod op publieksreclame (zie artikel 85.3 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik), de controle, de farmaceutische zorg (advies), het voorkomen van misbruik, de controle van de cascade en de maatregelen met betrekking tot de beperking van het antibioticagebruik.”

Zoals reeds werd uiteengezet in opmerking 4 kan niet zonder meer worden aangenomen dat de beoordeling door het Hof van Justitie in het arrest *DocMorris* zonder meer ook opgaat voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, laat staan dat die redenering *a fortiori* zou gelden. Het is des te meer raadzaam om contact op te nemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie of om over te gaan tot de aanmelding overeenkomstig richtlijn (EU) 2015/1535, zodat hierover uitsluitel kan worden gekregen.

10. In artikel 7, 1°, van het ontwerp schrijve men “in het eerste lid, *inleidende zin*, en in het eerste lid, 1°, 2°, (...)”.

11. In artikel 7, 9° en 10°, van het ontwerp wordt bij de aanduiding van de streepjes waarin een wijziging moet worden aangebracht al rekening gehouden met het zevende streepje (“het logo bedoeld in artikel 3, § 4, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen, duidelijk zichtbaar op elke pagina van de website;”), dat wordt ingevoegd bij artikel 3, 1°, van het koninklijk besluit van 19 september 2013 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers’. Die wijzigingsbepaling is evenwel nog niet in werking gesteld.⁹ De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

“Het logo is in werking getreden op 1 juli 2015 met de uitvoeringsverordening (EU) nr. 699/2014 van de Commissie van 24 juni 2014 over het ontwerp van het gemeenschappelijke logo voor de identificatie van personen die geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop aanbieden, en over de technische, elektronische en cryptografische vereisten voor de verificatie van de authenticiteit van het gemeenschappelijke logo (...). Het klopt dat het zevende streepje mbt het logo niet formeel in werking is gesteld op grond van artikel 6 van koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.”

⁹ Zie artikel 6 van het genoemde koninklijk besluit van 19 september 2013, waarin trouwens ongelukkigerwijze gewag wordt gemaakt van artikel 2, 1°, *derde streepje*, terwijl allicht wordt bedoeld artikel 2, 1°, in zoverre het een zevende streepje invoegt.

Het is dan ook raadzaam om artikel 3, 1°, van het koninklijk besluit van 19 september 2013 in werking te stellen (in zoverre het een zevende streepje invoegt in artikel 29, eerste lid, 6°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009) door een bepaling in die zin aan het ontwerp toe te voegen. In de aanhef van dit ontwerp moet dan wel een verwijzing worden ingevoegd naar artikel 6 van het koninklijk besluit van 19 september 2013.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a en premier lieu pour objet d'abroger l'arrêté royal du 6 juin 1960 'relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation'. Cet arrêté royal a déjà été abrogé, « en ce qui concerne les médicaments », par l'article 264, 1^o, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Selon le délégué, il a continué à exister pour le matériel visé dans son article 1^{er}, 1^o, B, f), g) et h).

En deuxième lieu, un certain nombre de modifications sont apportées à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité en ce qui concerne la composition de la Commission pour les médicaments à usage vétérinaire (CMV), la composition du Bureau de la Commission, la perte du mandat de membre de la Commission en cas d'absences fréquentes, le fonctionnement de la Commission et l'indemnité de ses membres.

En troisième lieu, le projet applique les règles de la vente à distance de médicaments à usage humain, inscrites à l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens', aux médicaments à usage vétérinaire.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'article 1^{er} de l'arrêté en projet, qui est limité à l'abrogation partielle de l'arrêté royal du 6 juin 1960 en vue de l'ordonnancement et du toilettage de la législation existante (comme l'indique la demande d'avis), peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 1^{er}bis de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments).

Les articles 2 à 6 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments, qui habilite le Roi à instaurer une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire, à déterminer ses missions, son fonctionnement et sa composition, et à fixer les tâches, le fonctionnement et la composition d'un Bureau. En l'espèce, le préambule du projet vise erronément l'alinéa 12 de l'article 6, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments ¹.

¹ Sans doute les auteurs du projet ont-ils perdu de vue que l'insertion d'un alinéa entre les alinéas 7 et 8 actuels de ce paragraphe par l'article 17 de la loi du 10 décembre 2009 'portant des dispositions diverses en matière de santé' n'entrera en vigueur qu'à la date fixée par le Roi (voir l'article 18 de la même loi), ce qui n'a pas encore eu lieu. Le fait que, par la suite, l'article 13 de la loi du 3 août 2012 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' « [d]ans tous les articles à partir de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, [a chaque fois remplacé] les mots

Le fondement juridique de l'article 7 de l'arrêté en projet réside dans l'article 3, § 4, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, en vertu duquel le Roi fixe les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information ².

FORMALITÉS

4. Selon le délégué, le projet n'a pas été notifié à la Commission européenne conformément à la directive (UE) 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'. Selon l'article 1^{er}, paragraphe 1, f) de cette directive, une règle technique est « une spécification technique ou autre exigence ou une règle relative aux services, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire *de jure ou de facto*, pour la commercialisation, la prestation de services, l'établissement d'un opérateur de services ou l'utilisation dans un État membre ou dans une partie importante de cet État (...) ».

Le délégué a soutenu que la notification à la Commission n'est pas requise :

« Aanmelding is niet vereist omdat onder de huidige wetgeving de internetverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verboden was. Dit is een maatregel van gelijke werking. De voorgestelde wijziging waardoor het artikel 29, dat tot stand kwam na het arrest DocMorris, van toepassing gemaakt wordt op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, is een noodzakelijke liberalisatie. Deze liberalisatie wordt gemotiveerd op grond van de analoge toepassing van de interpretatie van het Hof van Justitie op grond van het primair gemeenschapsrecht. Het arrest DocMorris betrof geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Wij menen dat de redenering van het Hof a fortiori geldt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dit wil zeggen dat er geen rechtvaardiging bestaat voor het verbieden van de internetverkoop van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen. Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is het zo dat middels verordening verdere harmonisatie van de verkoop via internet wordt beoogd.

In casu is er geen sprake van een noodzakelijke aanmelding op grond van richtlijn 2015/1535, gelet op de toepasselijkheid van voormelde principes uit het gemeenschapsrecht en de jurisprudentie gelet op het gegeven dat de voorgestelde wijzigingen een omzetting en uitvoering zijn hiervan. Naar onze mening valt huidig ontwerp onder de uitzonderingen op de aanmeldingsverplichting. Indien Uw Raad echter van mening is dat de procedure overeenkomstig richtlijn 2015/1535 gevolgd dient te worden, dan zullen wij hieraan gevolg geven ».

'autorisation de mise sur le marché' et 'autorisations de mise sur le marché' (...) par le mot 'AMM' » ne peut du reste être invoqué comme argument selon lequel le législateur aurait encore voulu mettre implicitement en vigueur la première disposition modificative.

² Cette disposition légale doit être combinée avec l'alinéa 4, qui prévoit que l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments *soumis à prescription* est interdite.

Le Conseil d'État se doit néanmoins de formuler quelque réserve à propos de la thèse du délégué. En effet, l'arrêt *DocMorris*³, auquel le délégué fait référence, concerne la vente à distance de médicaments à usage humain. Dans l'arrêt, l'appréciation de la Cour de Justice, en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription, tient compte notamment « des dangers plus graves que peuvent présenter ces médicaments »⁴. Même s'il peut être admis que cette appréciation ne sera fondamentalement pas différente pour les médicaments à usage vétérinaire⁵, on ne peut toutefois pas présumer que la Cour de Justice aboutira à la même conclusion pour ces médicaments. Il n'est dès lors pas établi que l'obligation de notification et l'obligation de *standstill* contenues dans les articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535 ne s'appliqueraient pas conformément à son article 7, paragraphe 1, a) et e)⁶.

Par conséquent, il est conseillé en l'occurrence de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne (concernant la portée de l'article 7, paragraphe 1, a) et e), de la directive (UE) 2015/1535) ou, dans un souci de sécurité, de communiquer encore le projet à la Commission européenne et de reporter l'adoption du projet de trois mois, conformément aux articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le préambule doit être mis en conformité avec l'observation formulée au point 3 concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet. Ainsi, avant le premier alinéa actuel, on insérera un nouveau premier alinéa visant l'article 108 de la Constitution, et le deuxième alinéa actuel visera (uniquement) les articles 1^{er} *bis*, 3, § 4, alinéa 3, et 6, § 1^{er}, alinéa 11, de la loi sur les médicaments.

Article 1^{er}

6. À l'article 1^{er} du projet, on remplacera la référence à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 par une référence à l'arrêté royal du 28 mars 2018.

³ C.J.U.E., 11 décembre 2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*.

⁴ Points 117 à 119.

⁵ Le motif d'exception pertinent de l'article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne est « la santé et (...) la vie des personnes et des animaux ou [la] préservation des végétaux ».

⁶ Ces dernières dispositions de la directive impliquent que les articles 5 et 6 ne sont pas applicables « aux dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres (...) par lesquels ces derniers se conforment aux actes contraignants de l'Union qui ont pour effet l'adoption de spécifications techniques ou de règles relatives aux services [ou] se limitent à exécuter un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne ».

Article 2

7. Le délégué a confirmé que la modification en projet à l'article 2, 1^o, du projet, est obsolète et qu'il convient d'y renoncer, Sciensano ayant absorbé depuis le 1^{er} avril 2018 le Centre d'étude et de recherche vétérinaires et agrochimiques (CERVA) et l'Institut scientifique de la santé publique⁷.

Article 3

8. À l'article 3 du projet, on écrira «, de deux de ses membres » au lieu de « de deux de ses membres ».

Article 7

9. Les modifications en projet de l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 visent à étendre le régime de la vente par Internet de médicaments à usage humain non soumis à prescription aux médicaments à usage vétérinaire non soumis à prescription. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titre VII bis (« Vente à distance au public ») 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' contient un régime⁸ qui n'a toutefois pas d'équivalent dans la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires'. La question se pose dès lors de savoir sur quel fondement de droit européen la modification en projet s'appuie et si elle est compatible avec le droit européen en vigueur. Sur ce point, le délégué a répondu ce qui suit :

« (...) Richtlijn 2001/82 werd niet aangepast. Dit is ook niet verwonderlijk omdat de Europese Unie werkt aan een verdere harmonisatie via een verordening: https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2014_257 Het is de bedoeling om de internetverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik volledig te harmoniseren onder deze verordening.

(...)

Onder de huidige wetgeving was de internetverkoop van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verboden. Dit is een maatregel van gelijke werking. De voorgestelde wijziging waardoor het artikel 29, dat tot stand kwam na het arrest DocMorris, van toepassing gemaakt wordt op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, is een noodzakelijke liberalisatie. Deze liberalisatie wordt gemotiveerd op grond

⁷ Voir notamment l'article 47 de la loi du 25 février 2018 'portant création de Sciensano (I)', ainsi que l'article 88 de l'arrêté royal du 28 mars 2018 'portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano', qui a déjà apporté les modifications nécessaires à l'article 251 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

⁸ Inséré par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 'modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés'.

van de analoge toepassing van de interpretatie van het Hof van Justitie op grond van het primair gemeenschapsrecht.

(...)

Het arrest DocMorris betrof geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Wij menen dat de redenering van het Hof a fortiori geldt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dwz dat er geen rechtvaardiging bestaat voor het verbieden van de internetverkoop van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen. Het verbod op voorschriftplichtige geneesmiddelen wordt evenwel ook naar analogie verantwoord: het verbod op publieksreclame (zie artikel 85.3 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik), de controle, de farmaceutische zorg (advies), het voorkomen van misbruik, de controle van de cascade en de maatregelen met betrekking tot de beperking van het antibioticagebruik ».

Ainsi qu'il a déjà été observé au point 4, on ne peut considérer purement et simplement que l'appréciation de la Cour de Justice dans l'arrêt *DocMorris* vaut automatiquement pour les médicaments à usage vétérinaire, et encore moins que ce raisonnement s'appliquerait *a fortiori*. Il est d'autant plus conseillé de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne ou de procéder à la notification conformément à la directive (UE) 2015/1535, afin d'être fixé sur ce point.

10. À l'article 7, 1^o, du projet, on écrira « à l'alinéa 1^{er}, *phrase introductive*, et à l'alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o, (...) ».

11. L'article 7, 9^o et 10^o, du projet, tient déjà compte, dans la mention des tirets en regard desquels une modification doit être apportée, du septième tiret (« le logo visé à l'article 3, § 4, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, clairement affiché sur chaque page du site internet; »), inséré par l'article 3, 1^o, de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 'modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens'. Toutefois, cette disposition modificative n'est pas encore entrée en vigueur⁹. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het logo is in werking getreden op 1 juli 2015 met de uitvoeringsverordening (EU) nr. 699/2014 van de Commissie van 24 juni 2014 over het ontwerp van het gemeenschappelijke logo voor de identificatie van personen die geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop aanbieden, en over de technische, elektronische en cryptografische vereisten voor de verificatie van de authenticiteit van het gemeenschappelijke logo (...). Het klopt dat het zevende streepje mbt het logo niet formeel in werking is gesteld op grond van artikel 6 van koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers ».

⁹ Voir l'article 6 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 précité, qui mentionne d'ailleurs de manière malencontreuse l'article 2, 1^o, *troisième tiret*, alors que l'on vise probablement l'article 2, 1^o, dans la mesure où il insère un septième tiret.

Il est dès lors conseillé de mettre en œuvre l'article 3, 1°, de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 (dans la mesure où il insère un septième tiret dans l'article 29, alinéa 1^{er}, 6°, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009) en ajoutant une disposition en ce sens au projet. On insérera alors dans le préambule de ce projet une référence à l'article 6 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Greet VERBERCKMOES

Jeroen VAN NIEUWENHOVE