



RAAD VAN STATE  
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT  
section de législation

advies 64.119/3  
van 31 oktober 2018

avis 64.119/3  
du 31 octobre 2018

over

sur

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

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

Op 30 juli 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 13 september 2018<sup>(\*)</sup>, en nogmaals verlengd tot 31 oktober 2018, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Peter SOURBRON 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 31 oktober 2018.

\*

Le 30 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 13 septembre 2018<sup>(\*\*)</sup>, et encore prorogé jusqu'au 31 octobre 2018, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 octobre 2018. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Peter SOURBRON 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 31 octobre 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 wordt verlengd 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 hoofdzaak tot de uitvoering van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 ‘tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.<sup>1</sup>

Daartoe worden bepalingen inzake het aanbrengen en het deactiveren van het unieke identificatiekenmerk ingevoegd in het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Voorts worden in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ bepalingen ingevoegd inzake de vermelding van het unieke identificatienummer in het register dat elke apotheker moet houden.

Het ontwerp bevat tevens een bepaling die strekt tot de inwerkingstelling van de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, die bepalingen bevatten inzake de veiligheidskenmerken.

Het te nemen besluit treedt in werking op 9 februari 2019<sup>2</sup>, behalve de artikelen 8 en 10 tot 12 ervan, die in werking treden op de dag van de bekendmaking van het te nemen besluit in het Belgisch Staatsblad.

---

<sup>1</sup> Deze verordening is genomen op grond van artikel 54bis, lid 2, 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’. Artikel 54bis van richtlijn 2001/83/EG werd ingevoegd bij 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’. Richtlijn 2011/62/EU is volgens de gemachtigde omgezet bij de wet van 20 juni 2013 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’, het koninklijk besluit van 19 september 2013 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ en het koninklijk besluit van 19 september 2013 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers’.

<sup>2</sup> Dit is de datum waarop gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van toepassing wordt overeenkomstig artikel 50, lid 2, ervan.

## RECHTSGROND

3.1. De rechtsgrond voor de volgende bepalingen van het ontworpen besluit kan worden gevonden in de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet), en wel als volgt:

- artikel 2, 1°, vindt rechtsgrond in artikel 6, § 1<sup>quinquies</sup>, zesde lid, van de geneesmiddelenwet;
- artikel 2, 2°, vindt rechtsgrond in artikel 6<sup>septies</sup>, § 2, tiende lid, van de geneesmiddelenwet;
- artikel 3 vindt rechtsgrond in artikel 6<sup>septies</sup>, § 2, elfde lid, van de geneesmiddelenwet;
- de artikelen 5 en 9 vinden rechtsgrond in artikel 6<sup>septies</sup>, § 2, zesde lid, van de geneesmiddelenwet;
- de artikelen 6 en 8 vinden rechtsgrond in artikel 12<sup>ter</sup>, § 1, dertiende lid, van de geneesmiddelenwet;
- de artikelen 11 en 12 vinden rechtsgrond in artikel 3, § 1, tweede lid, van de geneesmiddelenwet.

3.2. De artikelen 4 en 7 van het ontworpen besluit, die verplichtingen bevatten voor de houder van de bereidingsvergunning inzake de deactivering van het unieke identificatiekenmerk, zouden rechtsgrond moeten vinden in artikel 6<sup>septies</sup>, § 2, zesde lid, van de geneesmiddelenwet. Deze bepaling vermeldt evenwel niet de houder van de bereidingsvergunning als persoon die instaat voor de controleprocedure op de veiligheidskenmerken.

De gemachtigde betoogde dat precies om die reden wordt bepaald dat de houder van de bereidingsvergunning het unieke identificatiekenmerk deactiveert *voor rekening van de* persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek voor wie de fractionering of de bereiding plaatsvindt, respectievelijk *voor rekening van de* ziekenhuisapotheek voor wie de fractionering of de bereiding plaatsvindt.

Zoals de ontworpen bepalingen zijn geredigeerd, treedt de houder van de bereidingsvergunning inderdaad op in opdracht van apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en kan worden aanvaard dat de rechtsgrond ervoor wordt geboden door artikel 6<sup>septies</sup>, § 2, zesde lid, van de geneesmiddelenwet. Dat neemt niet weg dat Europeesrechtelijke bezwaren rijzen bij deze gelijkstelling, zoals blijkt uit opmerking 6.1.

3.3. Artikel 14 van het ontworpen besluit regelt de inwerkingtreding van de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 en vindt bijgevolg rechtsgrond in de bepalingen van de geneesmiddelenwet die de rechtsgrond vormen voor deze artikelen.

Wat betreft artikel 6 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 is die rechtsgrond artikel 6<sup>septies</sup>, § 2, zesde lid, van de geneesmiddelenwet. De gemachtigde bevestigde immers dat met dat artikel 6 verplichtingen worden opgelegd aan de houder van een vergunning voor de vervaardiging.

Wat betreft artikel 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 vormt artikel 6, § 1<sup>quinquies</sup>, zevende lid, van de geneesmiddelenwet de rechtsgrond.

4. Bij het ontworpen artikel 60<sup>bis</sup> van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 3 van het ontwerp) worden taken opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) met betrekking tot de risicoanalyse inzake de patiëntveiligheid.

Daarvoor kan 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°, g), van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’.

5. In het ontworpen artikel 56, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 2, 2°, van het ontwerp) wordt bepaald dat de lijst van de erin vermelde geneesmiddelen wordt bekendgemaakt op de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV).

Daarvoor kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 35<sup>bis</sup>, § 2, vierde lid, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen’, gecoördineerd op 14 juli 1994 (dat het algemene beginsel bevat van de bekendmaking van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten op de website van het RIZIV), en met artikel 6<sup>septies</sup>, § 2, tiende lid, van de geneesmiddelenwet (dat de Koning onder meer machtigt “ter wille van de terugbetaling” het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk uit te breiden naar alle terugbetaalde geneesmiddelen).

Het is ook mogelijk om de bekendmaking voor te schrijven op de website van het FAGG (in plaats van het RIZIV). In dat geval kan worden gesteund op de in opmerking 4 vermelde rechtsgrondbepalingen.

### ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Wat betreft de overeenstemming met gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 moet het volgende worden opgemerkt.

6.1. De artikelen 4 en 7 van het ontwerp, die verplichtingen bevatten voor de houder van de bereidingsvergunning inzake de deactivering van het unieke identificatiekenmerk, zijn volgens de gemachtigde een uitvoering van artikel 28 van de gedelegeerde verordening, dat voorschrijft dat “wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, enkel een deel afleveren van een verpakking van een geneesmiddel waarvan het uniek identificatiekenmerk niet is gedeactiveerd, zij de veiligheidskenmerken dienen te controleren en dat uniek identificatiekenmerk dienen te deactiveren op het tijdstip waarop de verpakking voor het eerst wordt geopend”.

Op de vraag of de ontworpen bepalingen een uitbreiding inhouden van dat voorschrift ten aanzien van houders van een bereidingsvergunning en of dat verenigbaar is met deze verordeningsbepaling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Neen, het is geen uitbreiding. De bereidingsvergunninghouder mag geneesmiddelen ‘bereiden’ in naam en voor rekening van personen die geneesmiddelen kunnen afleveren aan het publiek. Het desbetreffende artikel duidt derhalve dat zulks in naam en voor rekening van de hogervermelde personen gebeurt en is derhalve noch een uitbreiding, noch een afwijking van de bepalingen van de Verordening.

(...)

[D]e houder van de bereidingsvergunning kan, in naam en voor rekening van, overgaan tot het verrichten van ‘bereidingen’. Een fractionering is ook een ‘bereiding’. Deze bereiding wordt uitgevoerd in naam en voor rekening van de apotheker, die gemachtigd is om een ‘formularis magistralis’ te bereiden (zie art. 3, 1. Richtlijn 2001/83. Zie ook uitgebreider Memorie van Toelichting, Parl. St. Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, p. 28 e.v. ) Een dergelijke uitbesteding is toelaatbaar, op grond van art. 40, lid 2, tweede lid Richtlijn 2001/83.”

Over de vraag of een bereidingsvergunning (die een louter internrechtelijke creatie is) gelijkgesteld kan worden met de machtiging of het gerechtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren heeft de Raad van State eerder al sterke twijfels laten blijken, namelijk in advies 54.445/1/2/3 van 19 november 2013 (toen in de context 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’).<sup>3</sup> Die twijfels, die overigens niet worden weerlegd in de memorie van toelichting waar de gemachtigde naar verwijst, gelden ook voor de huidige ontworpen bepaling, wat betreft de verenigbaarheid met artikel 28 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161. Daar komt nog bij dat de omzetting van een richtlijnbeepaling in een aantal gevallen nog enige ruimte laat voor interpretatie, maar dat de lidstaten in beginsel geen internrechtelijke voorschriften kunnen uitvaardigen om het toepassingsgebied van een bepaling van een gedelegeerde verordening uit te breiden, omdat ervan moet worden uitgegaan dat met die laatste bepaling een volledige harmonisatie werd beoogd. Zoals de Raad van State in het voormelde advies heeft geconcludeerd, staat het aan de stellers van het ontwerp om, indien zij over dit probleem van verenigbaarheid met deze verordeningsbepaling meer zekerheid willen verwerven, contact op te nemen met het Directoraat-Generaal Gezondheid en Voedselveiligheid van de Europese Commissie.

6.2. Volgens de artikelen 5 en 9 van het ontwerp staan de houders van een vergunning voor de groothandel in voor het deactiveren van het unieke identificatiekenmerk voor geneesmiddelen die worden gedistribueerd aan (1) overheidsinstanties die instaan voor de aankoop en distributie van vaccins, in het kader van de preventieve geneeskunde, (2) het Ministerie van Defensie, en (3) rederijen. Met deze bepalingen wordt de uitvoering beoogd van de artikelen 22, e), en 23 van de gedelegeerde verordening. De vraag rijst evenwel of deze drie gevallen kunnen worden ingepast in de lijst van personen of instellingen vermeld in artikel 23. De gemachtigde verstrekke hierover de volgende toelichting:

<sup>3</sup> Adv.RvS 54.445/1/2/3 van 19 november 2013 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet (I) van 26 december 2013, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, 80-84.

“Wat betreft de overheidsinstellingen die vaccins aankopen voor preventieve geneeskunde: dit betreft in hoofdzaak organisaties als O.N.E. en Vaccinet (per extensie: Kind en Gezin), dewelke vaccins aankopen en doorverkopen aan vaccinatoren (zijnde artsen, Kind & Gezin, etc.) of consultatiebureaus (verbonden met O.N.E.).

Deze vervullen een uiterst belangrijke rol in het kader van de vaccinatie van de Belgische bevolking, maar zijn o.i. niet in staat om de taken te vervullen die voortvloeien uit de falsified medicines directive, m.n. de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk. Derhalve is het essentieel om het deactiveren van de geneesmiddelen te verrichten alvorens deze worden geleverd.

Mits een ruime interpretatie van de term ‘civiele bescherming’, m.n. maatregelen van niet-politionele en niet-militaire aard in het kader van medische hulpverlening, met een preventief oogmerk, ter bescherming van de volksgezondheid, kan o.i. worden verantwoord dat, voor wat betreft de leveringen aan de vermelde overheidsinstanties, de groothandelaar kan instaan voor de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk.

Uit een niet-publieke bevraging binnen de EU blijkt dat in een aantal andere lidstaten deze rechtsgrond eveneens gebruikt wordt voor wat betreft de aankoop van vaccins door overheidsinstellingen, m.n. door Tsjechië, Spanje (die als voorbeeld van ‘civil protection’ uitdrukkelijk ‘vaccination programmes’ citeert), Hongarije (voor ‘vaccination centres’) en Litouwen. De Europese commissie lijkt deze aanpak, op basis van deze niet-publieke bevraging, niet te ontmoedigen.

Ondergeschikt, zou kunnen worden voorgesteld om de deactivatie door de groothandelaar te laten gebeuren bij de levering aan de personen die het vaccin afleveren/toedienen, in welk geval men onder art. 23, a) van de Verordening 2016/161 zou kunnen vallen. Evenwel zou dit een grondig herbekijken van de werking van organisaties als Vaccinet en ONE vereisen.

Wat betreft het Ministerie van Defensie, menen wij dat de bepaling onder e) van artikel 23 van de Verordening, dient te worden gelezen als strijdmacht en politie enerzijds, en anderzijds andere overheidsdiensten die geneesmiddelenvoorraden aanhouden voor civiele bescherming en rampenbeheersing. Het Ministerie van Defensie valt o.i. derhalve onder ‘strijdmacht’.”

Er kan worden aangenomen dat het Ministerie van Defensie kan worden ingepast in punt f) van artikel 23 van de gedelegeerde verordening (“strijdmacht, politie en andere overheidsdiensten die geneesmiddelenvoorraden aanhouden voor civiele bescherming en rampenbeheersing”) en dat de rederijen ondergebracht kunnen worden in punt e) (“paramedisch personeel en personeel voor medische spoedhulp”) van dat artikel, in dat laatste geval indien het enkel gaat om de bevoorrading van medisch urgentiepersoneel aan boord van schepen, zoals de gemachtigde vermeldde in zijn concordantietabel van het ontwerp met de verordening, al zou dat dan beter worden gepreciseerd in de ontworpen bijlage VII, 3 (artikel 9 van het ontwerp).

De Raad van State betwijfelt of overheidsinstanties die instaan voor de aankoop en de distributie van vaccins in het kader van de preventieve geneeskunde ingepast kunnen worden in het voormelde punt f), omdat dit een toch wel erg soepele interpretatie vergt van de term “civiele bescherming”. Ook de subsidiaire argumentatie met betrekking tot punt a) (“personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en die niet in een gezondheidszorginstelling of in een apotheek werkzaam zijn”) is onzeker, omdat niet vaststaat dat de betrokken vaccins steeds en uitsluitend door dergelijke personen worden afgeleverd. Op

zijn minst zou dit laatste moeten worden gepreciseerd in de ontworpen bijlage VII, 1 (artikel 9 van het ontwerp).

Ook hier kan worden aangeraden om contact op te nemen met het Directoraat-Generaal Gezondheid en Voedselveiligheid van de Europese Commissie om zekerheid te verwerven over de toepasselijkheid van de voormelde bepalingen van de gedelegeerde verordening.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Opschrift

7. In het opschrift moet ook worden verwezen naar het te wijzigen koninklijk besluit van 21 januari 2009.

### Aanhef

8. De rechtsgrondvermeldingen in de aanhef moeten worden aangepast overeenkomstig de opmerkingen 3.1 tot 5, zodat in elk geval een nieuw eerste lid moet worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet en voor het overige de vermelding van de relevante wetsbepalingen moet worden aangepast of toegevoegd.

9. In de aanhef moeten twee nieuwe leden worden opgenomen waarin wordt verwezen naar de te wijzigen koninklijke besluiten van 14 december 2006 en van 21 januari 2009.

10. De verwijzing naar artikel 18 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 moet worden weggelaten, aangezien die bepaling geen rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit en er ook niet door wordt gewijzigd.

### Artikelen 13 en 14

11. Overeenkomstig artikel 13, tweede lid, van het ontwerp treden de artikelen 8, 10, 11 en 12 in werking “op de datum van publicatie van dit besluit” (lees: op de datum van de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad). Op de vraag waarom wordt afgeweken van de gebruikelijke regel inzake inwerkingtreding, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“M.b.t. het implementeren van het unieke identificatiekenmerk werd reeds door de betrokken sectoren gestart. Het is wenselijk om hen zo spoedig mogelijk, in het kader van proefprojecten, toe te laten om reeds de unieke identificatiekenmerken in te lezen en te deactiveren. Een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding is derhalve noodzakelijk.”

De Raad van State ziet niet in hoe een vervroegde toepassing van de ontworpen bepalingen ten aanzien van proefprojecten mogelijk zou zijn, aangezien de gedelegeerde verordening overeenkomstig artikel 50, tweede alinea, pas van toepassing wordt op 9 februari 2019, nog afgezien van de vaststelling dat in de ontworpen bepalingen geen onderscheid wordt gemaakt tussen proefprojecten en andere gevallen. Het ontworpen tweede lid moet dan ook worden weggelaten.

12. Aangezien de gemachtigde verklaarde dat met de datum van inwerkingtreding van de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013, waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 14 van het ontwerp, 9 februari 2019 wordt bedoeld, met andere woorden de datum die ook wordt vermeld in artikel 13, eerste lid, van het ontwerp, kunnen de artikelen 13 en 14 – mede in het licht van opmerking 11 – beter worden versmolten als volgt:

“Art. 13. Op 9 februari 2019 treden in werking:

1° dit besluit;

2° de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 (...)”.

\*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 essentiellement pour objet de donner exécution au règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 'complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain' <sup>1</sup>.

À cet effet, des dispositions relatives à l'apposition et à la désactivation de l'identifiant unique sont insérées dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Par ailleurs, le projet insère dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' des dispositions relatives à la mention de l'identifiant unique dans le registre que chaque pharmacien doit tenir.

Le projet contient également une disposition visant la mise en vigueur des articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire', qui contiennent des dispositions relatives aux dispositifs de sécurité.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 9 février 2019 <sup>2</sup>, à l'exception de ses articles 8 et 10 à 12, qui entrent en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

### FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le fondement juridique des dispositions suivantes de l'arrêté en projet peut être trouvé dans la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), et ce de la manière suivante :

- l'article 2, 1<sup>o</sup>, trouve un fondement juridique dans l'article 6, § 1<sup>er</sup> *quinquies*, alinéa 6, de la loi sur les médicaments ;

---

<sup>1</sup> Ce règlement est pris en vertu de l'article 54bis, paragraphe 2, 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'. L'article 54bis de la directive 2001/83/CE a été inséré par 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'. Selon le délégué, la directive 2011/62/UE a été transposée par la loi du 20 juin 2013 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', l'arrêté royal du 19 septembre 2013 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire' et l'arrêté royal du 19 septembre 2013 'modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens'.

<sup>2</sup> Il s'agit de la date à laquelle le règlement délégué (UE) 2016/161 s'applique conformément à son article 50, paragraphe 2.

- l'article 2, 2°, puise son fondement juridique dans l'article 6septies, § 2, alinéa 10, de la loi sur les médicaments ;
- l'article 3 trouve un fondement juridique dans l'article 6septies, § 2, alinéa 11, de la loi sur les médicaments ;
- les articles 5 et 9 trouvent un fondement juridique dans l'article 6septies, § 2, alinéa 6, de la loi sur les médicaments ;
- les articles 6 et 8 trouvent un fondement juridique dans l'article 12ter, § 1<sup>er</sup>, alinéa 13, de la loi sur les médicaments ;
- les articles 11 et 12 puisent leur fondement juridique dans l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi sur les médicaments.

3.2. Les articles 4 et 7 de l'arrêté en projet, qui imposent des obligations au titulaire d'une autorisation de préparation en matière de désactivation de l'identifiant unique, devraient trouver un fondement juridique dans l'article 6septies, § 2, alinéa 6, de la loi sur les médicaments. Cette disposition ne mentionne toutefois pas le titulaire de l'autorisation de préparation comme personne chargée de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité.

Le délégué a soutenu que c'est précisément pour ce motif qu'il est prévu que le titulaire d'une autorisation de préparation désactive l'identifiant unique, respectivement, *pour le compte de* la personne qui est habilitée à délivrer des médicaments au public pour lequel le fractionnement ou la préparation a lieu et *pour le compte de* l'officine hospitalière pour laquelle le fractionnement ou la préparation a lieu.

Telles que les dispositions en projet sont rédigées, le titulaire d'une autorisation de préparation agit en effet pour le compte de pharmaciens et de personnes autorisées à délivrer des médicaments à la population et il peut être admis que l'article 6septies, § 2, alinéa 6, de la loi sur les médicaments procure le fondement juridique à cet effet. Il n'en demeure pas moins que cette assimilation soulève des objections du point de vue du droit européen, ainsi qu'il ressort de l'observation 6.1.

3.3. L'article 14 de l'arrêté en projet règle l'entrée en vigueur des articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 et trouve par conséquent un fondement juridique dans les dispositions de la loi sur les médicaments qui constituent le fondement juridique de ces articles.

En ce qui concerne l'article 6 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013, ce fondement juridique est procuré par l'article 6septies, § 2, alinéa 6, de la loi sur les médicaments. En effet, le délégué a confirmé que cet article 6 impose des obligations au titulaire d'une autorisation de fabrication.

En ce qui concerne l'article 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013, c'est l'article 6, § 1<sup>er</sup>quinquies, alinéa 7, de la loi sur les médicaments qui lui procure le fondement juridique.

4. L'article 60bis, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 3 du projet) impose des tâches à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) en ce qui concerne l'analyse des risques relative à la sécurité du patient.

On peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, et alinéa 3, 4<sup>o</sup>, g), 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'.

5. L'article 56, § 2, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 2, 2<sup>o</sup>, du projet) dispose que la liste des médicaments qui y sont mentionnés est publiée sur le site web de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : INAMI).

On peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (qui renferme le principe général de la publication de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sur le site web de l'INAMI) et avec l'article 6septies, § 2, alinéa 10, de la loi sur les médicaments (qui habilite le Roi, notamment, « à des fins de remboursement », à élargir le champ d'application de l'identifiant unique à tout médicament faisant l'objet d'un remboursement).

Il est également possible de prévoir la publication sur le site web de l'AFMPS (au lieu de l'INAMI). Dans ce cas, on peut se fonder sur les dispositions procurant le fondement juridique, mentionnées dans l'observation 4.

### OBSERVATION GÉNÉRALES

6. En ce qui concerne la conformité avec le règlement délégué (UE) 2016/161, il convient d'observer ce qui suit.

6.1. Selon le délégué, les articles 4 et 7 du projet, qui imposent des obligations au titulaire de l'autorisation de préparation en matière de désactivation de l'identifiant unique, donnent exécution de l'article 28 du règlement délégué, qui prescrit que « lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ne fournissent qu'une partie de la boîte d'un médicament dont l'identifiant unique n'est pas désactivé, elles vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent cet identifiant unique lorsque la boîte est ouverte pour la première fois ».

À la question de savoir si les dispositions en projet impliquent un élargissement de cette prescription à l'égard de titulaires d'une autorisation de préparation et si cet élargissement est compatible avec cette disposition réglementaire, le délégué a répondu ce qui suit :

« Neen, het is geen uitbreiding. De bereidingsvergunninghouder mag geneesmiddelen 'bereiden' in naam en voor rekening van personen die geneesmiddelen kunnen afleveren aan het publiek. Het desbetreffende artikel duidt derhalve dat zulks in naam en voor rekening van de hogervermelde personen gebeurt en is derhalve noch een uitbreiding, noch een afwijking van de bepalingen van de Verordening.

(...)

[D]e houder van de bereidingsvergunning kan, in naam en voor rekening van, overgaan tot het verrichten van 'bereidingen'. Een fractionering is ook een 'bereiding'. Deze bereiding wordt uitgevoerd in naam en voor rekening van de apotheker, die gemachtigd is om een 'formularis magistralis' te bereiden (zie art. 3, 1. Richtlijn 2001/83. Zie ook uitgebreider Memorie van Toelichting, Parl. St. Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, p. 28 e.v. ) Een dergelijke uitbesteding is toelaatbaar, op grond van art. 40, lid 2, tweede lid Richtlijn 2001/83 ».

À la question de savoir si une autorisation de préparation (qui est une création de droit interne pure et simple) peut être assimilée à l'autorisation ou l'habilitation en vue de délivrer des médicaments au public, le Conseil d'État a déjà formulé de sérieux doutes par le passé, notamment dans l'avis 54.445/1/2/3 du 19 novembre 2013 (à l'époque, dans le contexte 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')<sup>3</sup>. Ces doutes, qui ne sont du reste pas dissipés dans l'exposé des motifs auquel fait référence le délégué, valent également à l'égard de la disposition en projet actuelle en ce qui concerne la compatibilité avec l'article 28 du règlement délégué (UE) 2016/161. En outre, si la transposition d'une disposition d'une directive laisse, dans un certain nombre de cas, une certaine marge d'interprétation, les États membres ne peuvent, en principe, édicter des règles de droit interne pour étendre le champ d'application d'une disposition d'un règlement délégué, dès lors qu'il faut considérer que cette dernière disposition vise une harmonisation intégrale. Comme le Conseil d'État en a conclu dans l'avis précité, il appartient aux auteurs du projet, s'ils souhaitent obtenir une plus grande sécurité concernant ce problème de compatibilité avec cette disposition réglementaire, de contacter la Direction générale de la Santé et de la Sécurité alimentaire de la Commission européenne.

6.2. Selon les articles 5 et 9 du projet, les titulaires d'une autorisation de distribution en gros sont chargés de désactiver l'identifiant unique pour des médicaments qui sont distribués (1) aux organismes publics chargés de l'achat et de la distribution de vaccins, dans le cadre de la médecine préventive, (2) au ministère de la Défense, et (3) aux armateurs. Ces dispositions visent à donner exécution aux articles 22, e), et 23 du règlement délégué. La question se pose toutefois de savoir si ces trois cas peuvent s'inscrire dans la liste de personnes ou d'organismes mentionnés à l'article 23. À ce propos, le délégué a donné les explications suivantes :

« Wat betreft de overheidsinstellingen die vaccins aankopen voor preventieve geneeskunde: dit betreft in hoofdzaak organisaties als O.N.E. en Vaccinet (per extensie: Kind en Gezin), dewelke vaccins aankopen en doorverkopen aan vaccinatoren (zijnde artsen, Kind & Gezin, etc.) of consultatiebureaus (verbonden met O.N.E.).

Deze vervullen een uiterst belangrijke rol in het kader van de vaccinatie van de Belgische bevolking, maar zijn o.i. niet in staat om de taken te vervullen die voortvloeien uit de falsified medicines directive, m.n. de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk. Derhalve is het essentieel om het deactiveren van de geneesmiddelen te verrichten alvorens deze worden geleverd.

<sup>3</sup> Avis C.E. 54.445/1/2/3 du 19 novembre 2013 sur un avant-projet devenu la loi-programme (I) du 26 décembre 2013, *Doc. Parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3147/001, pp. 80-84.

Mits een ruime interpretatie van de term ‘civiele bescherming’, m.n. maatregelen van niet-politionele en niet-militaire aard in het kader van medische hulpverlening, met een preventief oogmerk, ter bescherming van de volksgezondheid, kan o.i. worden verantwoord dat, voor wat betreft de leveringen aan de vermelde overheidsinstanties, de groothandelaar kan instaan voor de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk.

Uit een niet-publieke bevraging binnen de EU blijkt dat in een aantal andere lidstaten deze rechtsgrond eveneens gebruikt wordt voor wat betreft de aankoop van vaccins door overheidsinstellingen, m.n. door Tsjechië, Spanje (die als voorbeeld van ‘civil protection’ uitdrukkelijk ‘vaccination programmes’ citeert), Hongarije (voor ‘vaccination centres’) en Litouwen. De Europese commissie lijkt deze aanpak, op basis van deze niet-publieke bevraging, niet te ontmoedigen.

Ondergeschikt, zou kunnen worden voorgesteld om de deactivatie door de groothandelaar te laten gebeuren bij de levering aan de personen die het vaccin afleveren/toedienen, in welk geval men onder art. 23, a) van de Verordening 2016/161 zou kunnen vallen. Evenwel zou dit een grondig herbekijken van de werking van organisaties als Vaccinet en ONE vereisen.

Wat betreft het Ministerie van Defensie, menen wij dat de bepaling onder e) van artikel 23 van de Verordening, dient te worden gelezen als strijdmacht en politie enerzijds, en anderzijds andere overheidsdiensten die geneesmiddelenvoorraden aanhouden voor civiele bescherming en rampenbeheersing. Het Ministerie van Defensie valt o.i. derhalve onder ‘strijdmacht’ ».

Il peut être admis que le ministère de la Défense peut s’inscrire dans le point f) de l’article 23 du règlement délégué (« les forces armées, la police et d’autres institutions gouvernementales qui conservent des stocks de médicaments aux fins de la protection civile et de la lutte contre les catastrophes ») et que les armateurs peuvent être rangés sous le point e) (« le personnel paramédical et les médecins urgentistes ») de cet article, mais dans ce dernier cas, s’il s’agit uniquement de l’approvisionnement du personnel médical d’urgence à bord des navires, comme le délégué l’a mentionné dans son tableau de concordance entre le projet et le règlement, même s’il vaudrait mieux le préciser dans l’annexe VII, 3, en projet (article 9 du projet).

Le Conseil d’État doute que les organismes publics chargés de l’achat et de la distribution de vaccins dans le cadre de la médecine préventive puissent s’inscrire dans le point f) précité, dès lors que les mots « protection civile » exigeraient une interprétation vraiment très souple. L’argumentation subsidiaire relative au point a) (« les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui n’exercent pas leur activité dans un établissement de santé ou dans une pharmacie ») est également fragile, étant donné qu’il n’est pas établi que de telles personnes délivrent toujours et exclusivement les vaccins concernés. Ce dernier point devrait à tout le moins être précisé dans l’annexe VII, 1, en projet (article 9 du projet).

Ici aussi, il peut être indiqué de contacter la Direction générale de la Santé et de la Sécurité alimentaire de la Commission européenne afin d’acquérir une certitude quant à l’applicabilité des dispositions précitées du règlement délégué.

## EXAMEN DU TEXTE

### Intitulé

7. L'intitulé doit également viser l'arrêté royal du 21 janvier 2009 à modifier.

### Préambule

8. Les alinéas du préambule visant le fondement juridique doivent être adaptés conformément aux observations 3.1 à 5, de sorte qu'il convient, en tout cas, d'ajouter un nouveau premier alinéa visant l'article 108 de la Constitution et pour le surplus, d'adapter ou d'ajouter la mention des dispositions légales pertinentes.
9. Dans le préambule, on insérera deux nouveaux alinéas faisant référence aux arrêtés royaux des 14 décembre 2006 et 21 janvier 2009, à modifier.
10. La référence à l'article 18 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 doit être omise, dès lors que cette disposition ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, ni n'est modifiée par ce dernier.

### Articles 13 et 14

11. Conformément à l'article 13, alinéa 2, du projet, les articles 8, 10, 11 et 12 entrent en vigueur « à la date de la publication du présent arrêté » (lire : à la date de publication du présent arrêté au Moniteur belge). À la question de savoir pourquoi il est dérogé à la règle usuelle d'entrée en vigueur, le délégué a déclaré ce qui suit :

« M.b.t. het implementeren van het unieke identificatiekenmerk werd reeds door de betrokken sectoren gestart. Het is wenselijk om hen zo spoedig mogelijk, in het kader van proefprojecten, toe te laten om reeds de unieke identificatiekenmerken in te lezen en te deactiveren. Een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding is derhalve noodzakelijk ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas comment une application anticipée des dispositions en projet à l'égard de projets pilotes serait possible, dès lors que le règlement délégué, conformément à l'article 50, deuxième alinéa, ne s'appliquera que le 9 février 2019, indépendamment même de la constatation que les dispositions en projet ne font pas de distinction entre projets pilotes et d'autres cas. L'alinéa 2 en projet sera dès lors omis.

12. Le délégué ayant déclaré que l'on entend par date d'entrée en vigueur des articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013, dont fait mention l'article 14 du projet, le 9 février 2019, en d'autres termes la date qui est également mentionnée à l'article 13, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet, il vaudrait mieux fusionner les articles 13 et 14 – notamment au regard de l'observation 11 – comme suit :

« Art. 13. Entrent en vigueur le 9 février 2019 :

1° le présent arrêté ;

2° les articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 (...) ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE