



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 66.558/3
van 1 oktober 2019

avis 66.558/3
du 1^{er} octobre 2019

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
6 september 2017 houdende
regeling van verdovende
middelen, psychotrope stoffen'

un projet d'arrêté royal 'portant
modification de l'arrêté royal
du 6 septembre 2017
réglementant les substances
stupéfiantes, psychotropes et
soporifiques'

Op 6 september 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 24 september 2019. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Pierre BARRA en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Astrid TRUYENS, 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 Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 1 oktober 2019.

*

Le 6 septembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘portant modification de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 24 septembre 2019. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Pierre BARRA et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Astrid TRUYENS, 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 Koen MUYLLE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 1^{er} octobre 2019.

*

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

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

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

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er vooreerst toe bijlage IA, bijlage IIB en bijlage IVB bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 'houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen' aan te passen aan de wijzigingen die de Commissie voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties heeft aangebracht aan tabel I bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en Bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961, goedgekeurd bij de wet van 20 augustus 1969 'houdende goedkeuring van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, en van de bijlagen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961' en aan tabel II bij het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971, goedgekeurd bij wet van wet van 25 juni 1992 'houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971'¹ (artikelen 21 tot 24 van het ontwerp).

Sommige van de betrokken stoffen maken ook het voorwerp uit van een van de in artikel 2 van het ontwerp vermelde uitvoeringsbesluiten van de Raad van de Europese Unie, genomen op grond van artikel 8, lid 3, van besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 'inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen'.

¹ De instemming met dit laatste verdrag werd eveneens verleend door de Duitstalige Gemeenschap (decreet van 23 november 1992 'zur billigung des Übereinkommens vom 21. Februar 1971 über psychotrope Stoffe'), de Franse Gemeenschap (decreet van 13 juli 1994 'portant approbation de la Convention de l'ONU sur les substances psychotropes et de ses annexes, faites à Vienne le 21 février 1971'), de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (ordonnantie van 8 september 1994 'houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de bijlagen, opgemaakt te Wenen, op 21 februari 1971') en de Vlaamse Gemeenschap (decreet van 8 maart 1995 'houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971').

Daarnaast wordt beoogd een aantal fouten recht te zetten in het koninklijk besluit van 6 september 2017 (artikelen 1 en 3 tot 18). Ten slotte worden een overgangsbepaling en de inwerkingtredingsbepaling in dat koninklijk besluit gewijzigd (artikelen 19 en 20).

RECHTSGROND

4.1. Het ontworpen besluit vindt in de eerste plaats rechtsgrond in artikel 1, § 1, eerste en tweede lid, van de wet van 24 februari 1921 ‘betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen’. Daartoe is vereist dat de Koning optreedt “in het belang van de hygiëne [of] de openbare gezondheid”. Het betoog van de gemachtigde dat de ontworpen regeling is ingegeven door de bescherming van de openbare gezondheid,² kan worden bijgetreden.

Tevens is vereist dat de stoffen³, de preparaten⁴ en de middelen⁵ waarop de ontworpen regeling betrekking heeft, overeenstemmen met de in de voormelde wetsbepalingen opgesomde verdovende middelen en psychotrope stoffen. De gemachtigde bevestigde dat dit het geval is en lichtte dat als volgt toe:

“De bepalingen betreffen de verdovende middelen en de psychotrope stoffen (artikel 1, § 1, 1ste en 2de lid) en niet de drugsprecursoren (3de lid). De opdeling tussen verdovende middelen, slaapmiddelen en psychotrope stoffen is wetenschappelijk niet eenduidig te maken. Verdovende en psychotrope middelen vallen beiden onder psychoactieve middelen (leden 1 en 2). Voor de nationaal en de Europees geviseerde stoffen is het onderscheid niet eenduidig te maken en het is ook niet relevant. Voor de internationaal geviseerde stoffen kan er een duidelijk onderscheid gemaakt worden op grond van de verdragen. Alleen waar het de verdragen betreft (lid 1: ’61 en lid 2: ’71) werd het nog gemaakt.”

De bepalingen van het ontworpen besluit hebben betrekking op handelingen die vermeld worden in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 (waarnaar wordt verwezen in artikel 1, § 1, tweede lid, van dezelfde wet), namelijk de invoer, de uitvoer, de vervaardiging, de bewaring (dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden), de

² De gemachtigde beargumenteerde: “Dit volledige koninklijke besluit wordt vastgesteld op grond van de openbare gezondheid. Het betreft namelijk de Drugwet *sensu stricto* die wordt vastgesteld op basis van artikel 1, § 1, 1ste en 2de lid en § 2 van de kaderwet van 24 februari 1921. (Zie bijvoorbeeld in deze zin: Cass., 26 juni 2007, A.R. P.07.0521. N, nr 359.)”

³ Met de term “stof” wordt bedoeld de verdovende middelen en psychotrope stoffen, opgesomd in de bijlagen I, II, III, IV en V bij het ontwerp (zie artikel 2, 18°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017).

⁴ Met de term “preparaat” wordt bedoeld elk vast of vloeibaar mengsel zijnde: a), een oplossing of mengsel, in om het even welk fysische toestand, die één of meer stoffen bevat, of b) een gedoseerde vorm van een of meer stoffen (zie artikel 2, 14°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017).

⁵ Met de term “middelen” wordt bedoeld de stoffen of preparaten bedoeld in artikel 2, 14° en 18°, van het ontwerp (zie artikel 2, 12°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017).

etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos.⁶⁻⁷

Enkel artikel 17 van het ontworpen besluit, dat strekt tot wijziging van artikel 47 van het koninklijk besluit van 6 september 2017, betreft een handeling die niet wordt vermeld in de voormelde wetsbepaling, namelijk de vernietiging.⁸ Hiervoor kan evenwel rechtsgrond worden gevonden in artikel 1bis, tweede lid, van de wet van 24 februari 1921, naar luid waarvan de Koning gemachtigd is om de voorwaarden te bepalen waaronder die vernietiging, neutralisering en wegwerking dient te geschieden.

4.2. Uit het eerste lid van de aanhef van het ontworpen besluit blijkt dat ook rechtsgrond wordt gezocht in artikel 7, § 4, van de wet van 24 februari 1921, naar luid waarvan de Koning nadere regels stelt voor de monsterneming alsmede voor de organisatie en de werkwijze van de laboratoria, erkend voor de analyse daarvan.

Volgens de gemachtigde vormt die bepaling mede rechtsgrond voor artikel 14 van het ontworpen besluit, dat strekt tot wijziging van artikel 33, eerste lid, van het koninklijk besluit van 6 september 2017.

De laatstvermelde bepaling handelt evenwel niet over monsterneming of over de organisatie en de werkwijze van de erkende laboratoria. Artikel 7, § 4, van de wet van 24 februari 1921 biedt dan ook geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

4.3.1. Uit het tweede lid van de aanhef van het ontworpen besluit blijkt dat eveneens rechtsgrond wordt gezocht in de artikelen 3, § 2, 12septies en 16, § 4, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet).

⁶ Zie artikel 6 van het koninklijk besluit van 6 september 2017, dat wordt gewijzigd door artikel 4 van het ontworpen besluit. Ook de artikelen 11 en 12 van het koninklijk besluit van 6 september 2017, die worden gewijzigd door de artikelen 5 tot 7 van het ontworpen besluit, betreffen deze handelingen aangezien zij handelen over de procedure inzake de activiteitenvergunning, die wordt geregeld in artikel 6 van het koninklijk besluit van 6 september 2017. Artikel 19 van het koninklijk besluit van 6 september 2017, dat wordt gewijzigd door artikel 8 van het ontworpen besluit, betreft het leveren, verkopen en te koop aanbieden, onder bezwarende titel of niet. Artikel 22 van het genoemde besluit, dat wordt gewijzigd door artikel 9 van het ontworpen besluit, betreft de levering. Artikel 27 van het genoemde besluit, dat wordt gewijzigd door artikel 10 van het ontworpen besluit, betreft de vervaardiging. De artikelen 31 en 33 van het genoemde besluit, die worden gewijzigd door de artikelen 11 tot 14 van het ontworpen besluit betreffen de invoer en artikel 34 ervan, dat wordt gewijzigd door artikel 15 van het ontworpen besluit, de uitvoer. Artikel 42 van het genoemde besluit, dat wordt gewijzigd door artikel 16 van het ontworpen besluit betreft de verpakking.

⁷ In advies 61.002/3 van 3 april 2017 heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, geoordeeld op basis van de verklaringen van de gemachtigde dat de termen “produceren” en “leveren” kunnen gelijkgesteld worden met termen die vervat zijn in de opsomming in artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921: adv.RvS van 3 april 2017, over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 6 september 2017, opmerking 4.1.1.

⁸ Wat de bevoegdheid van de federale overheid ter zake betreft: zie adv.RvS 61.002/3 van 3 april 2017, opmerking 3.

4.3.2. Hieromtrent om uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

“Artikel 3, § 2 als mede rechtsgrond voor het gewijzigde artikel 19 en 42.

Artikel 16, § 4 als mede rechtsgrond voor de gewijzigde bijlagen bij het ontworpen besluit omdat daarmee de stoffen worden bepaald waarvan de illegale vervaardiging strafbaar wordt gesteld.

Artikel 12 *septies* had, na nazicht, niet vermeld mogen worden bij de rechtsgronden.”

4.3.3. Om de redenen uiteengezet in advies 61.002/3 van 3 april 2017 bieden sommige bepalingen van de geneesmiddelenwet inderdaad mede rechtsgrond voor de bepalingen van het koninklijk besluit van 6 september 2017 die uitdrukkelijk betrekking hebben op geneesmiddelen die een of meer stoffen bevatten.⁹

In dit geval handelt artikel 19, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 6 september 2017, tot wijziging waarvan artikel 8 van het ontworpen besluit strekt, niet specifiek over geneesmiddelen. Artikel 16 van het ontworpen besluit daarentegen, dat strekt tot de opheffing van artikel 42, § 3, van het koninklijk besluit van 6 september 2017, heeft wel betrekking op geneesmiddelen, zodat die bepaling mede rechtsgrond vindt in artikel 3, § 2, van de geneesmiddelenwet.

De artikelen 21 tot 24 van het ontworpen besluit, die strekken tot wijziging van bijlagen IA, IIB en IVB bij het koninklijk besluit van 6 september 2017 vinden mede rechtsgrond in artikel 16, § 4, van de geneesmiddelenwet in zoverre daarmee de stoffen worden bepaald waarvan de illegale vervaardiging strafbaar wordt gesteld bij die wetsbepaling.

Artikel 12 *septies* van de geneesmiddelenwet biedt daarentegen geen rechtsgrond voor een van de bepalingen van het ontworpen besluit.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Het eerste en tweede lid van de aanhef moeten worden aangepast aan wat hierboven over de rechtsgrond van het ontworpen besluit wordt opgemerkt. Zo moet in het eerste lid niet worden verwezen naar artikel 7, § 4, van de wet van 24 februari 1921, maar wel naar artikel 1 *bis*, tweede lid, van dezelfde wet. In het tweede lid moet de verwijzing naar artikel 12 *septies* van de geneesmiddelenwet worden weggelaten.

⁹ Adv.RvS 61.002/3 van 3 april 2017, opmerkingen 5 tot 5.7.

Artikel 3

6. In artikel 3, 1°, van het ontwerp moet worden bepaald dat de Franse (niet: “Franstalige”) tekst van artikel 2, 3°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 wordt vervangen door de volgende tekst:

“fonctionnaire compétent”: le fonctionnaire de l’AFMPS qui a été désigné pour effectuer des tâches d’inspection conformément à l’arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé”.

Artikelen 5 en 6

7. In het ontworpen artikel 11, § 2, 2° en 3°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 moet worden verwezen naar artikel 596, *eerste lid*, van het Wetboek van strafvordering (niet “artikel 596.1 van het Wetboek van strafvordering”).

Artikel 7

8. De Franse (niet: “Franstalige”) tekst van het ontworpen artikel 12, § 3, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 luidt:

“La demande doit être [lees : est] introduite au plus tard 3 mois avant l’échéance de l’autorisation.”

Die bepaling stemt niet volledig overeen met de Nederlandse tekst van artikel 12, § 3, van het koninklijk besluit van 6 september 2017, die niet wordt gewijzigd door het ontwerp. Teneinde de overeenstemming tussen beide taalversies te waarborgen, moet de Nederlandse tekst van die bepaling als volgt luiden:

“De aanvraag wordt ingediend uiterlijk 3 maanden voor het verstrijken van de vergunning.”

Artikel 18

9. Artikel 18 van het ontwerp strekt tot wijziging van artikel 65, § 2, van het koninklijk besluit van 6 september 2017.

Bij de laatstvermelde bepaling werd evenwel artikel 34, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’ gewijzigd. Vermits die wijziging reeds in werking is getreden op 26 september 2017,¹⁰ heeft het geen zin de ontworpen wijziging in artikel 65, § 2, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 aan te brengen. Het is artikel 34, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 6 september 2017, dat in de aangegeven zin moet worden gewijzigd.

¹⁰ Zie artikel 68, eerste lid, van het koninklijk besluit van 6 september 2017.

Artikel 19

10.1. In het ontworpen artikel 67, § 1, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 wordt in een overgangsregeling voorzien voor “de voor de inwerkingtreding van dit besluit vergunde geneesmiddelen”. De gemachtigde heeft omtrent die regeling het volgende verklaard:

“Voor wat betreft artikel 67: hier was er een probleem van onduidelijk in de vertaling en ook in de inhoud. ‘Zijn vrijgegeven’ tegenover ‘qui n’ont pas été libérés’. Voorgesteld werd om voor alle reeds gecommmercialiseerde geneesmiddelen op 26/9/2017 toe te laten dat er een overgangsperiode van 5 jaar is om de verpakking aan te passen en dan moeten ze ook die notificatie indienen binnen de 5 jaar, dan is er één grote overgangsperiode van 5 jaar. Bedoeling is om alle verpakkingen tegen 26/9/2022 zonder rode strepen op de markt te hebben, conform de Conventie van 1961 die letterlijk zegt in art. 30 4. ‘the exterior wrapping of the package in which such drug is contained shall not bear a double red band’, (vroegere K.B. van 31.12.1930 – verdovende middelen, werd hieraan nooit aangepast en verplichtte net wel de dubbele rode strepen op de buitenverpakking). De niet aanpassing van dat K.B. 1930 was niet de verantwoordelijkheid van de stakeholder, vandaar de ruime overgangsperiode van 5 jaar zodat er alle reeds gedrukte verpakkingsmateriaal (dd. 26.09.2017) nog kon worden opgebruikt. Het artikel zoals geschreven zorgde voor verwarring.”

De gemachtigde preciseerde ook dat met “in de handel brengen” wordt bedoeld “in de handel brengen (dus vrijgeven voor verkoop of distributie – cfr wijziging in § 2). De apotheker die op dat moment nog een doosje met strepen in zijn kast heeft liggen, kunnen we moeilijk verbieden het te verkopen. Het is de bedoeling dat de fabrikant de verpakking heeft aangepast.”

10.2. Er moet worden vastgesteld dat de ontworpen regeling betrekking heeft op de voor de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 6 september 2017 vergunde *geneesmiddelen*. De overgangsregeling waarin artikel 67, § 1, van hetzelfde koninklijk besluit thans voorziet, heeft daarentegen betrekking op *middelen* die voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit in overeenstemming met de geldende wetgeving zijn vrijgegeven.

De stellers van het ontwerp moeten nagaan of het effectief de bedoeling is om de ontworpen overgangsregeling te beperken tot vergunde geneesmiddelen en ze niet toe te passen op middelen, zoals thans het geval is. Dat is des te meer het geval nu artikel 42, § 1, van het koninklijk besluit van 6 september 2017, waarvan de ontworpen regeling beoogt af te wijken, van toepassing is op middelen.

Artikel 20

11.1. Artikel 20 van het ontwerp strekt tot vervanging van artikel 68 van het koninklijk besluit van 6 september 2017, dat de inwerkingtreding ervan regelt.

11.2. In het ontworpen artikel 68, § 1, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 wordt bepaald dat dit besluit in werking treedt op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Artikel 68 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 heeft in zijn huidige versie evenwel reeds uitwerking gehad. Het heeft derhalve geen zin opnieuw te bepalen dat het besluit van 6 september 2017 in werking treedt op de datum van bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Het ontworpen artikel 68, § 1, dient dan ook te worden weggelaten.

11.3.1. In het ontworpen artikel 68, § 2, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 wordt in een overgangsregeling voorzien voor “de op industriële wijze bereide geneesmiddelen die vóór 9 februari [2019] voor verkoop of distributie zijn vrijgegeven zonder de in [artikel] 41 bedoelde buitenverpakking met onschendbare sluiting en [die] daarna niet worden herverpakt of niet opnieuw worden geëtiketteerd”.

Om uitleg gevraagd over deze bepaling, en inzonderheid over de datum van 9 februari 2019, heeft de gemachtigde onder meer het volgende geantwoord:

“Dit volgt uit de Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG. Met betrekking tot de verplichting, met betrekking tot het ‘middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid’ wordt de inwerkingtreding uitgesteld voor de onschendbare sluiting tot op 9 februari 2019 voor industrieel bereide geneesmiddelen. De Delegated Regulation (waarvan sprake in de hieraan voorafgaande vraag) is immers van toepassing vanaf 9 februari 2019 (art50), m.n. drie jaar na de publicatie ervan (op 9 februari 2016).”

11.3.2. Artikel 1, 11) en 12), 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’, waarnaar de gemachtigde verwijst, heeft de artikelen 54, o), en 54bis ingevoegd in 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’, waarin wordt voorgeschreven dat aan de in die bepalingen vermelde geneesmiddelen een middel wordt aangebracht waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid.

In uitvoering van artikel 54bis, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG werd 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’ genomen, die van toepassing is vanaf 9 februari 2019.¹¹

Artikel 48 van de gedelegeerde verordening bevat een overgangsmaatregel, waarvan de inhoud overeenstemt met hetgeen in het ontworpen artikel 68, § 2, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 wordt bepaald.

11.3.3. Volgens de gemachtigde werden de artikelen 54, o), en 54bis van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 omgezet in de artikelen 6, § 1quinquies, achtste lid, 6quater, § 1, 4°, en 6septies, § 2, van de geneesmiddelenwet

¹¹ Zie artikel 50, tweede alinea, van de gedelegeerde verordening.

en de op grond van die bepalingen genomen uitvoeringsbesluiten.¹² Ze bevestigde dat deze omzettingbepalingen ook gelden voor geneesmiddelen die “stoffen” in de zin van artikel 2, 18°, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 bevatten.

11.3.4. Vermits het ontworpen artikel 68, § 2, van het koninklijk besluit van 6 september 2017 enkel geldt voor “de op industriële wijze bereide geneesmiddelen”, waarop de voormelde bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing zijn, is de ontworpen overgangsregeling overbodig en moet ze worden weggelaten. Ten aanzien van die geneesmiddelen voorziet artikel 48 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 immers reeds in een gelijkaardige regeling.

11.3.5. De gemachtigde bevestigde dat voor andere middelen dan geneesmiddelen niet in een gelijkaardige overgangsregeling moet worden voorzien.

Er moet dan echter wel een bepaling aan het ontwerp worden toegevoegd waarbij geneesmiddelen van het toepassingsgebied van artikel 41 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 worden uitgezonderd en dit teneinde te vermijden dat er een tegenspraak ontstaat tussen die bepaling, die – zonder overgangsregeling – in werking is getreden op 9 februari 2019, en de regeling inzake geneesmiddelen die, ofschoon ze eveneens in werking is getreden op 9 februari 2019, wel in een overgangsregeling voorziet.

*

¹² Zie onder meer 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 in werking zijn getreden op 9 februari 2019 (artikel 13, 2°, van het koninklijk besluit van 3 februari 2019 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers’).

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

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

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

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise tout d'abord à adapter les annexes IA, IIB et IVB de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 'réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques' aux modifications apportées par la Commission des stupéfiants des Nations unies au tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants, et Annexes, faites à New York le 30 mars 1961, approuvée par la loi du 20 août 1969 'portant approbation de la Convention unique sur les stupéfiants, et des annexes, faites à New York le 30 mars 1961' et au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes et les Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971, approuvée par la loi du 25 juin 1992 'portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971'¹ (articles 21 à 24 du projet).

Certaines des substances concernées font également l'objet d'une des décisions d'exécution du Conseil de l'Union européenne, mentionnées à l'article 2 du projet, prises en vertu de l'article 8, paragraphe 3, de la décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 'relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives'.

Le projet vise ensuite à corriger un certain nombre d'erreurs dans l'arrêté royal du 6 septembre 2017 (articles 1^{er} et 3 à 18). Enfin, il modifie une disposition transitoire et la disposition d'entrée en vigueur dans cet arrêté royal (articles 19 et 20).

¹ L'assentiment à cette dernière convention a également été donné par la Communauté germanophone (décret du 23 novembre 1992 'zur billigung des Übereinkommens vom 21. Februar 1971 über psychotrope Stoffe'), la Communauté française (décret du 13 juillet 1994 'portant approbation de la Convention de l'ONU sur les substances psychotropes et de ses annexes, faites à Vienne le 21 février 1971'), la Commission communautaire commune (ordonnance du 8 septembre 1994 'portant approbation de la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faites à Vienne, le 21 février 1971') et la Communauté flamande (décret du 8 mars 1995 'houdende goedkeuring van het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971').

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. L'arrêté en projet trouve en premier lieu son fondement juridique dans l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes'. À cet effet, il est requis que le Roi agisse « dans l'intérêt de l'hygiène [ou] de la santé publique ». L'argument de la déléguée selon lequel la réglementation en projet est inspirée par la protection de la santé publique² peut être suivi.

Il est également requis que les substances³, les préparations⁴ et les produits⁵ sur lesquels porte la réglementation en projet correspondent aux stupéfiants et psychotropes énumérés dans les dispositions législatives précitées. La déléguée a confirmé que tel est le cas et, à ce sujet, a donné les précisions suivantes :

« De bepalingen betreffen de verdovende middelen en de psychotrope stoffen (artikel 1, § 1, 1^{ste} en 2^{de} lid) en niet de drugsprecursoren (3de lid). De opdeling tussen verdovende middelen, slaapmiddelen en psychotrope stoffen is wetenschappelijk niet eenduidig te maken. Verdovende en psychotrope middelen vallen beiden onder psychoactieve middelen (leden 1 en 2). Voor de nationaal en de Europees geviseerde stoffen is het onderscheid niet eenduidig te maken en het is ook niet relevant. Voor de internationaal geviseerde stoffen kan er een duidelijk onderscheid gemaakt worden op grond van de verdragen. Alleen waar het de verdragen betreft (lid 1 : '61; en lid 2 : '71) werd het nog gemaakt ».

Les dispositions de l'arrêté en projet concernent des opérations qui sont mentionnées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 (auquel fait référence l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi), à savoir l'importation, l'exportation, la fabrication, la conservation (c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises), l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit⁶⁻⁷.

² La déléguée a déclaré : « Dit volledige koninklijke besluit wordt vastgesteld op grond van de openbare gezondheid. Het betreft namelijk de Drugwet *sensu stricto* die wordt vastgesteld op basis van artikel 1, § 1, 1ste en 2de lid en § 2, van de kaderwet van 24 februari 1921. (Zie bijvoorbeeld in deze zin: Cass., 26 juni 2007, A.R. P.07.0521. N, nr 359.) »

³ Le terme « substance » vise les stupéfiants et psychotropes, énumérés dans les annexes I, II, III, IV et V du projet (voir l'article 2, 18°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017).

⁴ Le terme « préparation » vise tout mélange solide ou liquide, à savoir : a) une solution ou un mélange, dans tout état physique, qui contient une ou plusieurs substances, ou b) une forme dosée d'une ou de plusieurs substances (voir l'article 2, 14°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017).

⁵ Le terme « produits » vise les substances ou préparations visées à l'article 2, 14° et 18°, du projet (voir l'article 2, 12°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017).

⁶ Voir l'article 6 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, qui est modifié par l'article 4 de l'arrêté en projet. Les articles 11 et 12 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, que les articles 5 à 7 de l'arrêté en projet modifient, concernent également ces opérations étant donné qu'ils traitent de la procédure relative à l'autorisation d'activités, réglée à l'article 6 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017. L'article 19 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, qui est modifié par l'article 8 de l'arrêté en projet, porte sur la fourniture, la vente et l'offre en vente, à titre onéreux ou à titre gratuit. L'article 22 de l'arrêté précité, qui est modifié par l'article 9 de l'arrêté en projet, concerne la fourniture. L'article 27 de l'arrêté précité, qui est modifié par l'article 10 de l'arrêté en projet, porte sur la fabrication. Les articles 31 et 33 de l'arrêté précité, qui sont modifiés par les articles 11 à 14 de l'arrêté en projet, concernent

Seul l'article 17 de l'arrêté en projet, qui vise à modifier l'article 47 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, concerne une opération qui n'est pas mentionnée dans la disposition légale précitée, à savoir la destruction⁸. Un fondement juridique peut toutefois être trouvé à cet effet dans l'article 1^{er} bis, alinéa 2, de la loi du 24 février 1921, qui habilite le Roi à déterminer les conditions dans lesquelles doit se faire cette destruction, neutralisation et élimination.

4.2. Il ressort du premier alinéa du préambule de l'arrêté en projet qu'un fondement juridique est également recherché dans l'article 7, § 4, de la loi du 24 février 1921, aux termes duquel le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons, ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

Selon la déléguée, cette disposition procure également un fondement juridique à l'article 14 de l'arrêté en projet, qui vise à modifier l'article 33, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017.

Toutefois, la disposition citée en dernier ne traite pas de la prise d'échantillons ou de l'organisation et du fonctionnement des laboratoires agréés. L'article 7, § 4, de la loi du 24 février 1921 ne procure dès lors pas un fondement juridique à l'arrêté en projet.

4.3.1. Il ressort du deuxième alinéa du préambule de l'arrêté en projet qu'un fondement juridique est également recherché dans les articles 3, § 2, 12^{septies} et 16, § 4, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments).

4.3.2. Invitée à fournir des explications à ce sujet, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« Artikel 3, § 2 als mede rechtsgrond voor het gewijzigde artikel 19 en 42.

Artikel 16, § 4 als mede rechtsgrond voor de gewijzigde bijlagen bij het ontworpen besluit omdat daarmee de stoffen worden bepaald waarvan de illegale vervaardiging strafbaar wordt gesteld.

Artikel 12 *septies* had, na nazicht, niet vermeld mogen worden bij de rechtsgronden ».

4.3.3. En effet, pour les raisons développées dans l'avis 61.002/3 du 3 avril 2017, certaines dispositions de la loi sur les médicaments procurent également un fondement juridique aux dispositions de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 qui portent expressément sur des médicaments qui contiennent une ou plusieurs substances⁹.

En l'occurrence, l'article 19, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, que l'article 8 de l'arrêté en projet tend à modifier, ne traite pas spécifiquement de médicaments.

l'importation et son article 34, qui est modifié par l'article 15 de l'arrêté en projet, porte sur l'exportation. L'article 42 de l'arrêté précité, qui est modifié par l'article 16 de l'arrêté en projet, traite du conditionnement.

⁷ Dans l'avis 61.002/3 du 3 avril 2017, le Conseil d'État, section de législation, a jugé, sur la base des déclarations du délégué, que les termes « produire » et « fournir » peuvent être assimilés aux termes figurant dans l'énumération contenue à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 : avis C.E. du 3 avril 2017 sur un projet devenu l'arrêté royal du 6 septembre 2017, observation 4.1.1.

⁸ En ce qui concerne la compétence de l'autorité fédérale en la matière : voir l'avis C.E. 61.002/3 du 3 avril 2017, observation 3.

⁹ Avis C.E. 61.002/3 du 3 avril 2017, observations 5 à 5.7.

Par contre, l'article 16 de l'arrêté en projet, qui vise à abroger l'article 42, § 3, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, concerne effectivement les médicaments, de sorte que cette disposition trouve également un fondement juridique dans l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments.

Les articles 21 à 24 de l'arrêté en projet, qui visent à modifier les annexes IA, IIB et IVB de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, trouvent également un fondement juridique dans l'article 16, § 4, de la loi sur les médicaments, dans la mesure où il détermine les substances dont la fabrication illicite est érigée en infraction en vertu de cette disposition législative.

En revanche, l'article 12^{septies} de la loi sur les médicaments ne procure pas de fondement juridique à l'une des dispositions de l'arrêté en projet.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Les premier et deuxième alinéas du préambule doivent être adaptés conformément aux observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet. Ainsi, le premier alinéa ne doit pas viser l'article 7, § 4, de la loi du 24 février 1921, mais bien l'article 1^{er}*bis*, alinéa 2, de la même loi. Au deuxième alinéa, on omettra la référence à l'article 12^{septies} de la loi sur les médicaments.

Article 3

6. L'article 3, 1°, du projet doit disposer que le texte français de l'article 2, 3°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 est remplacé par le texte suivant :

« 'fonctionnaire compétent': le fonctionnaire de l'AFMPS qui a été désigné pour effectuer des tâches d'inspection conformément à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ».

Articles 5 et 6

7. L'article 11, § 2, 2° et 3°, en projet, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 doit viser l'article 596, *alinéa 1^{er}*, du Code d'instruction criminelle (et non « l'article 596.1 du Code d'instruction criminelle »).

Article 7

8. Le texte français de l'article 12, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 est rédigé comme suit :

« La demande doit être [lire : est] introduite au plus tard 3 mois avant l'échéance de l'autorisation ».

Cette disposition ne concorde pas totalement avec le texte néerlandais de l'article 12, § 3, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, qui n'est pas modifié par le projet. Afin de garantir la concordance entre les deux versions linguistiques, le texte néerlandais de cette disposition doit être libellé comme suit :

« De aanvraag wordt ingediend uiterlijk 3 maanden voor het verstrijken van de vergunning ».

Article 18

9. L'article 18 du projet vise à modifier l'article 65, § 2, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017.

La disposition citée en dernier a toutefois modifié l'article 34, § 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'. Dès lors que cette disposition est déjà entrée en vigueur le 26 septembre 2017¹⁰, il est inutile d'apporter la modification en projet à l'article 65, § 2, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017. C'est l'article 34, § 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, modifié par l'arrêté royal du 6 septembre 2017, qui doit être modifié dans le sens indiqué.

Article 19

10.1. L'article 67, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 prévoit un régime transitoire pour « les médicaments autorisés avant l'entrée en service du présent arrêté ». À propos de ce régime, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« Voor wat betreft artikel 67: hier was er een probleem van onduidelijk in de vertaling en ook in de inhoud. 'Zijn vrijgegeven' tegenover 'qui n'ont pas été libérés'. Voorgesteld werd om voor alle reeds gecommmercialiseerde geneesmiddelen op 26/9/2017 toe te laten dat er een overgangsperiode van 5 jaar is om de verpakking aan te passen en dan moeten ze ook die notificatie indienen binnen de 5 jaar, dan is er één grote overgangsperiode van 5 jaar. Bedoeling is om alle verpakkingen tegen 26/9/2022 zonder rode strepen op de markt te hebben, conform de Conventie van 1961 die letterlijk zegt in art. 30 4. 'the exterior wrapping of the package in which such drug is contained shall not bear a double red band', (vroegere K.B. van 31.12.1930 – verdovende middelen, werd hieraan nooit aangepast en verplichtte net wel de dubbele rode strepen op de buitenverpakking). De niet aanpassing van dat K.B. 1930 was niet de verantwoordelijkheid van de stakeholder, vandaar de ruime overgangsperiode van 5 jaar zodat er alle reeds gedrukte verpakkingsmateriaal (dd. 26.09.2017) nog kon worden opgebruikt. Het artikel zoals geschreven zorgde voor verwarring ».

La déléguée a également précisé que par « in de handel brengen », il y a lieu d'entendre « in de handel brengen (dus vrijgeven voor verkoop of distributie – cfr wijziging in § 2). De apotheker die op dat moment nog een doosje met strepen in zijn kast heeft liggen, kunnen we moeilijk verbieden het te verkopen. Het is de bedoeling dat de fabrikant de verpakking heeft aangepast ».

¹⁰ Voir l'article 68, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017.

10.2. Force est de constater que le régime en projet concerne les *médicaments* autorisés avant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 6 septembre 2017. Par contre, le régime transitoire que prévoit actuellement l'article 67, § 1^{er}, du même arrêté royal concerne les *produits* qui sont libérés avant la date d'entrée en vigueur de cet arrêté, conformément à la législation en vigueur.

Les auteurs du projet doivent vérifier si l'intention est effectivement de limiter le régime transitoire en projet aux médicaments autorisés et de ne pas l'appliquer aux produits, comme tel est le cas à l'heure actuelle. Cela d'autant plus vrai que l'article 42, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, auquel le régime en projet entend déroger, s'applique aux produits.

Article 20

11.1. L'article 20 du projet tend à remplacer l'article 68 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, qui règle son entrée en vigueur.

11.2. L'article 68, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017, dispose que cet arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Toutefois, dans sa version actuelle, l'article 68 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 a déjà produits ses effets. Il est dès lors inutile d'énoncer à nouveau que l'arrêté du 6 septembre 2017 entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge. On omettra dès lors l'article 68, § 1^{er}, en projet.

11.3.1. L'article 68, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 prévoit un régime transitoire pour « les médicaments préparés de manière industrielle qui ont été libérés pour la vente ou la distribution avant le 9 février [2019] sans le conditionnement extérieur à fermeture inviolable visé à [l'article] 41 et qui ne sont ensuite pas reconditionnés ou ne sont pas réétiquetés ».

Invitée à fournir des explications sur cette disposition, et plus particulièrement sur la date du 9 février 2019, la déléguée a répondu notamment ce qui suit :

« Dit volgt uit de Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG. Met betrekking tot de verplichting, met betrekking tot het 'middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid' wordt de inwerkingtreding uitgesteld voor de onschendbare sluiting tot op 9 februari 2019 voor industrieel bereide geneesmiddelen. De Delegated Regulation (waarvan sprake in de hieraan voorafgaande vraag) is immers van toepassing vanaf 9 februari 2019 (art50), m.n. drie jaar na de publicatie ervan (op 9 februari 2016) ».

11.3.2. L'article 1^{er}, 11) et 12), 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', auquel la déléguée fait référence, a inséré dans 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' les articles 54, o), et 54bis qui prescrivent que les médicaments qui y sont mentionnés sont dotés d'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction.

Le 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’, qui s’applique depuis le 9 février 2019¹¹, a été pris en exécution de l’article 54bis, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

L’article 48 du règlement délégué contient une mesure transitoire, dont le contenu correspond à ce qu’énonce l’article 68, § 2, en projet, de l’arrêté royal du 6 septembre 2017.

11.3.3. Selon la déléguée, les articles 54, o), et 54bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 ont été transposés dans les articles 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 8, 6*quater*, § 1^{er}, 4^o, et 6*septies*, § 2, de la loi sur les médicaments et les arrêtés d’exécution pris sur la base de ces dispositions¹². Elle a confirmé que ces mesures de conversion s’appliquent également aux médicaments contenant des « substances » au sens de l’article 2, 18^o, de l’arrêté royal du 6 septembre 2017.

11.3.4. Dès lors que l’article 68, § 2, en projet, de l’arrêté royal du 6 septembre 2017 ne s’applique qu’aux « médicaments préparés de manière industrielle », auxquels les dispositions précitées de la loi sur les médicaments sont d’application, le régime transitoire en projet est superflu et doit être omis. En effet, en ce qui concerne ces médicaments, l’article 48 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 prévoit déjà un régime similaire.

11.3.5. La déléguée a confirmé qu’il ne faut pas prévoir un régime transitoire analogue pour les produits autres que les médicaments.

Toutefois, il faudra alors ajouter au projet une disposition excluant les médicaments du champ d’application de l’article 41 de l’arrêté royal du 6 septembre 2017, et ce afin d’éviter toute contradiction entre cette disposition qui est entrée en vigueur – sans mesures transitoires – le 9 février 2019 et le dispositif relatif aux médicaments qui, bien qu’étant également entré en vigueur le 9 février 2019, prévoit effectivement un régime transitoire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

¹¹ Voir l’article 50, deuxième alinéa, du règlement délégué.

¹² Voir notamment les 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 sont entrés en vigueur le 9 février 2019 (article 13, 2^o, de l’arrêté royal du 3 février 2019 ‘modifiant l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et modifiant l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens’).