RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 69.346/3
van 10 juni 2021

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘houdende uitvoering van artikel 6, § 1*sexies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdende de transparantie van de voorraad geneesmiddelen bestemd voor de verplichtingen van openbare dienstverlening en houdende diverse wijzigingen’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 69.346/3
du 10 juin 2021

sur

un projet d’arrêté royal ‘portant exécution de l’article 6, § 1er*sexies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à la transparence des stocks de médicaments destinés à des obligations de service public et portant diverses modifications’

‡ LW-GBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Op 4 mei 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 10 juni 2021, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende uitvoering van artikel 6, § 1*sexies* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdende de transparantie van de voorraad geneesmiddelen bestemd voor de verplichtingen van openbare dienstverlening en houdende diverse wijzigingen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 1 juni 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 10 juni 2021.

*

Le 4 mai 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 10 juin 2021, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 6, § 1er *sexies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à la transparence des stocks de médicaments destinés à des obligations de service public et portant diverses modifications'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 1er juin 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, 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 Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 10 juin 2021.

*

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

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. De artikelen 1 en 4 van het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit bevatten autonome bepalingen die voorschrijven dat de groothandelaar-verdeler[1], eenmalig na de bekendmaking van het te nemen besluit en daarna maandelijks, bepaalde gegevens meedeelt aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) die betrekking hebben op de voorraad geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het FAGG wendt de gegevens aan voor het inschatten en evalueren van de noden van de patiënten in België, het evalueren, voorspellen, voorkomen, opvangen en verhelpen van onbeschikbaarheden van geneesmiddelen en het uitwerken van een beleid in het kader van onbeschikbaarheden en het voorzien van een continue toevoer van geneesmiddelen, ten einde te voorzien in de noden van de patiënten in België.

De artikelen 2 en 3 van het ontwerp voegen in het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik', meer bepaald in deel 1 ervan ("Geneesmiddelen voor menselijk gebruik"), bepalingen in ter uitvoering van artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet), die betrekking hebben op de melding, door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen of van de registratie, alsook door de paralleldistributeur, van gegevens in verband met het in de handel brengen van de geneesmiddelen, de tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen en de onderbreking van de leveringen aan groothandelaars-verdelers, enerzijds, en ter uitvoering van artikel 12*quinquies* van de geneesmiddelenwet, dat betrekking heeft op het waarborgen van de bevoorrading van geneesmiddelen en de leveringsplicht aan groothandelaars-verdelers, anderzijds.

De artikelen 5 en 6 van het ontwerp actualiseren in het koninklijk besluit van 19 april 2001 'betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' de

[1] Dat is de groothandelaar aan wie verplichtingen inzake openbare dienstverlening werden opgelegd voor wat betreft onder meer geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zie artikel 1, § 1, 20), van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen').

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

verwijzingen naar verordening (EEG) nr. 2309/93[2] door ze te vervangen door verwijzingen naar de relevante bepalingen van verordening (EG) nr. 726/2004[3].

Artikel 7 van het ontwerp vernummert een aantal definities die door het koninklijk besluit van 27 juni 2018 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' zullen worden ingevoegd in het koninklijk besluit van 14 december 2006. Deze vernummering is nodig omdat bij artikel 2 van het ontwerp reeds nieuwe definities worden ingevoegd in het laatstgenoemde besluit, terwijl de eerstvermelde invoeging van definities nog niet in werking is getreden.[4]

RECHTSGROND

3. De artikelen 1 en 4 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 12*ter*, § 1, twaalfde lid,[5] van de geneesmiddelenwet, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de voorwaarden en de regels te bepalen waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.

In de aanhef wordt ook verwezen naar artikel 12*quinquies*, derde lid, van de geneesmiddelenwet, dat de Koning machtigt om ter bescherming van de volksgezondheid nadere regels vast te stellen ter uitvoering van dat artikel en minstens de nadere regelen te bepalen met betrekking tot de in het tweede lid van dat artikel bedoelde leveringsplicht en de wijze waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd. Anders dan de gemachtigde voorhoudt, hebben de gegevens die overeenkomstig de artikelen 1 en 4 van het ontwerp moeten worden meegedeeld, geen betrekking op de leveringsplicht bedoeld in artikel 12*quinquies*, tweede lid. Voor zover de artikelen 1 en 4 van het ontwerp al gezien zouden kunnen worden als nadere regels ter uitvoering van het eerste lid van artikel 12*quinquies*, voegt de voormelde delegatie in het derde lid niets toe aan hetgeen de Koning zou kunnen op grond van de algemene uitvoeringsbevoegdheid (artikel 108 van de Grondwet), terwijl artikel 12*ter*, § 1, twaalfde lid, een duidelijke en voldoende rechtsgrond biedt.

4.1. De rechtsgrond voor artikel 3 van het ontwerp wordt gezocht in artikel 6, § 1*sexies*, zesde lid, van de geneesmiddelenwet. Deze bepaling machtigt de Koning om nadere regels vast te leggen voor de toepassing van die paragraaf, met name inzake de wijze van het melden van een tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen en de verplicht te melden gegevens, alsook om de gevallen te bepalen waarin er sprake is van een tijdelijke

[2] Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 'tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling'.

[3] Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 'tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau'.

[4] Zie artikel 8 van het koninklijk besluit van 27 juni 2018.

[5] En niet het elfde lid, zoals wordt vermeld in de aanhef van het ontwerp. Overigens blijkt daaruit dat de overladen artikelen en paragrafen die op verscheidene plaatsen in de geneesmiddelenwet voorkomen, telkens weer tot misverstanden en rechtsonzekerheid kunnen leiden wanneer het erop aankomt om naar een specifiek lid te verwijzen of om er wijzigingen in aan te brengen.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT ‡

stopzetting en om de minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde te machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen met betrekking tot geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn.

De ontworpen bepalingen zijn evenwel op een aantal punten niet in overeenstemming met artikel 6, § 1*sexies*, van de geneesmiddelenwet, zoals blijkt uit wat volgt.

4.1.1. Het ontworpen artikel 37/1, § 1, eerste lid, betreft een mogelijkheid voor de groothandelaar-verdeler en de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, terwijl in artikel 6, § 1*sexies* van de geneesmiddelenwet enkel gewag wordt gemaakt van *verplichtingen* ten aanzien van de vergunning- of registratiehouder en de groothandelaars bedoeld in artikel 12*ter*, § 1, derde lid, van de geneesmiddelenwet, namelijk de parallelinvoerders.

De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

> "Voor de groothandelaar-verdeler en de apotheker, gaat het inderdaad om een mogelijkheid en niet om een verplichting. Het niet-naleven van een levering binnen de drie werkdagen wordt, overeenkomstig artikel 12*quinquies*, tweede lid juncto art. 6, §1*sexies*, derde lid, gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting, die een VHB-houder/fabrikant of hun groothandelaars verplicht zijn te melden.
>
> Het voorzien van de mogelijkheid voor groothandelaar-verdelers en apothekers om te melden dat zij niet, niet tijdig of niet-volledig werden beleverd, laat ons toe om enerzijds de VHB-houder op de hoogte te brengen van de niet-levering van het gevraagde geneesmiddel, zodat de VHB-houder kan inschatten of er in deze sprake is van een eenmalige niet-levering (die eveneens moet worden gemeld), of van een ruimer probleem.
>
> Daarnaast kan het FAGG zich ook op deze gegevens baseren om niet-gemelde stopzettingen (zie hoger) vast te stellen en, waar nodig, de VHB-houder te wijzen op de inbreuk (niet-melding van een stopzetting).
>
> Hoewel het dus niet gaat om een verplichting voor de groothandelaar-verdeler en de apotheker, biedt deze mogelijkheid tot melding voor de vermelde actoren een bijkomende tool voor het FAGG om (niet-gemelde) stopzettingen op te sporen. Gelet op het feit dat het niet om een verplichting gaat, hoeft dit niet uitdrukkelijk in het KB te worden opgenomen (zulke vrijwillige vermeldingen kunnen immers steeds worden verricht), maar gelet op het feit dat ze kaderen in het ruimer systeem voorzien door art. 37 (dat de meldingsverplichting van de VHB-houder regelt), is het voor de coherentie aangewezen om dit uitdrukkelijk in het KB te vermelden."

4.1.2. Het ontworpen artikel 37/1, § 1, tweede lid, legt wel een verplichting op aan de vergunning- of registratiehouder en aan de paralleldistributeur, maar van de verplichting tot evaluatie wordt geen gewag gemaakt in artikel 6, § 1*sexies*, van de geneesmiddelenwet, dat enkel betrekking lijkt te hebben op meldingsplichten.

4.1.3. Voor het ontworpen artikel 37/1, § 1, derde, vierde en vijfde lid, is niet duidelijk of het gaat om de nadere uitvoering van artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid, van de geneesmiddelenwet of om een andere verplichte melding die voor het eerst bij dit ontwerp wordt ingevoerd. Het betreft immers een melding aan het FAGG en niet aan de minister of zijn afgevaardigde zoals in artikel 6, § 1*sexies*. Bovendien gaat het om een melding "na de in het tweede lid bedoeld evaluatie of op eigen initiatief", terwijl de voormelde wetsbepaling een verplichte melding betreft.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"Wat betreft de melding aan het FAGG – zulks was bedoeld als een verduidelijking: de in art. 6, §1*sexies*, tweede lid bedoelde melding, gebeurt door middel van een door het FAGG opgezet portaal. Evenwel bemerkt u volstrekt terecht dat het derde lid verkeerdelijk stelt dat de melding aan het FAGG gebeurt. Dit dient te worden gewijzigd door 'aan de Minister of zijn afgevaardigde', overeenkomstig art. 3 KB 14 december 2006 is dit de AG van het FAGG.

Art. 37/1, §3; eerste lid en tweede lid regelt dan afdoende dat dit via het door het FAGG daartoe voorziene platform dient te gebeuren.

Wat betreft de rechtsgrond: het gaat niet om een andere melding dan deze bedoeld in art. 6, §1*sexies*, tweede lid. Overeenkomstig art. 6, §1*sexies*, zesde lid legt de Koning bij deze de wijze waarop de melding dient te gebeuren vast (lees: bv. na een voorafgaande evaluatie van een door de VHB-houder ontvangen melding van niet-levering), en de te melden gegevens.

De zinssnede 'onverminderd de bepalingen van art. 6, §1*sexies*' wekt inderdaad verkeerdelijk de indruk dat dit een afzonderlijke melding betreft. Dit dient te worden herschreven, zie verder. De bedoeling was om te duiden dat dit artikel geen afbreuk doet aan de in art. 6, §1sexies, tweede lid bedoelde termijnen (lees: in de gevallen waarin de stopzetting niet tijdig gekend was door de VHB-houder en men deze derhalve niet tijdig kan melden.)

De zinssnede 'op eigen initiatief' was bedoeld om het onderscheid te maken tussen de gevallen waarin de VHB-houder een (vrijwillige) melding van een groothandelaar-verdeler/apotheker had ontvangen, en de gevallen waarin een VHB-houder op voorhand weet heeft van een nakende stopzetting. Immers, indien de VHB-houder op de hoogte is van een nakende stopzetting, dient deze uiterlijk twee maanden voorafgaand aan de stopzetting (of zes maanden, indien het terugbetaalbare geneesmiddelen betreft) te worden gemeld – zie art. 6, §1*sexies*, tweede lid van de wet. Gelet op het risico van verwarring, stellen we voor om het lid als volgt te herschrijven:

> 'Overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, §1sexies van de wet, meldt de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur elke stopzetting, aan het FAGG. Indien deze stopzetting niet voor de in artikel 6, §1*sexies*, tweede lid van de wet bedoelde termijnen gekend was, meldt de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur deze zo spoedig mogelijk, al dan niet na de in het tweede lid bedoelde evaluatie.'"

4.1.4. Het is niet duidelijk waarom in het ontworpen artikel 37/1, § 2, van het ontwerp wordt bepaald dat de datum moet worden gemeld waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, aangezien dat al voortvloeit uit artikel 6, § 1*sexies*, eerste lid, van de geneesmiddelenwet. In zoverre die meldingsplicht bij de ontworpen bepaling wordt uitgebreid tot de paralleldistributeur rijst dan weer de vraag of dit al niet vervat is in de voormelde wetsbepaling, gelezen in samenhang met het zevende lid ervan.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

"Deze bepaling werd enkel opgenomen, opdat deze meldingen eveneens via het in paragraaf 3 bedoelde systeem zouden worden verricht. Indien u van oordeel bent dat deze overbodig is, kan §2 [w]orden weggelaten en kan §3 (dewelke paragraaf 2 wordt) worden herschreven als volgt:

§3. De meldingen bedoeld in § 1, eerste, derde, en vijfde lid van dit besluit en in artikel 6, §1sexies, eerste lid van de wet, worden verricht op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.

Daarnaast wordt dit voor de paralleldistributeur geëxpliciteerd, aangezien daaromtrent discussie kan bestaan."

4.1.5. De vraag rijst of in de ontworpen bepaling naast de paralleldistributeur niet ook de parallelinvoerder moet worden vermeld, gelet op hetgeen wordt bepaald in artikel 12*ter*, § 1, derde lid, *in fine*, van de geneesmiddelenwet.

De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

"Daar waar (…) een houder van een vergunning voor parallelinvoer uitdrukkelijk gelijkgesteld wordt met een VHB-houder door art. 12*ter*, §1, derde lid, Geneesmiddelenwet, voor wat betreft de meldingsverplichtingen vervat in art. 6, §1*sexies*. Gelet op het feit dat er, omwille van de wijze waarop art. 12*ter*, §1, derde lid geschreven werd, vrezen wij dat er discussie kan bestaan over het feit of een paralleldistributeur, die geen expliciete bijkomende vergunning nodig heeft, ook aan deze nieuwe verplichting zou worden onderworpen.

In ieder geval lijkt het ons, voor de duidelijkheid, belangrijk om de paralleldistributeur expliciet te vermelden. Van de parallelinvoerder zijn we zeker dat deze gedekt is, ten gevolge van art. 12*ter*, §1, derde lid – deze wordt uitdrukkelijk gelijkgesteld met een houder van een VHB, voor de uitvoering van art. 6, §1*sexies*. Evenwel kan ook de parallelinvoerder voor de duidelijkheid expliciet worden vermeld – wij stellen dan ook voor om de parallelinvoerder expliciet te vermelden.

In het scenario waarbij we art. 12*ter*, §1, derde lid in fine beperkend interpreteren, nl. als zou dit niet van toepassing zijn op paralleldistributeurs maar enkel op parallelinvoerders, menen wij ons te kunnen baseren op art. 12*ter*, §1, derde lid op zich, dat bepaalt dat de Koning bepaalt aan welke voorwaarden en regels deze 'parallelinvoer' (met inbegrip van paralleldistributie) moet voldoen.

Kort samengevat stellen we dus voor om overal ook de parallelinvoerder te vermelden, om alle discussie te vermijden."

4.1.6. Het is niet duidelijk of het ontworpen artikel 37/1, § 4, tweede lid, bedoeld is als de uitvoering van artikel 6, § 1*sexies*, zesde lid, tweede zin, van de geneesmiddelenwet. In die laatste bepaling is er evenwel sprake van het uitvaardigen van tijdelijke aanbevelingen door de minister of zijn afgevaardigde, terwijl volgens de ontworpen bepaling de aanbevelingen uitgaan van het FAGG.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

"[D]it betreft een last-minute wijziging die dient te worden gecorrigeerd – er dient te worden verwezen naar aanbevelingen uitgaande van de minister of zijn afgevaardigde."

4.2. Op de vraag om voor elk onderdeel van het ontworpen artikel 37/1 aan te duiden van welk onderdeel van artikel 6, § 1*sexies*, van de geneesmiddelenwet het de uitvoering vormt (al dan niet gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid, waarnaar ook wordt verwezen in de aanhef), verstrekte de gemachtigde het volgende overzicht:

Deel art. 37/1	*Deel art. 6, §1sexies, zesde lid*
Art. 37/1. §1. De groothandelaar-verdeler en de persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek kan een onbeschikbaarheid melden aan de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur.	Facultatieve mogelijkheid – art. 6, §1*sexies*, tweede lid, wordt uitgeschreven om duidelijk te maken dat de groothandelaar-verdelers en de apotheker ook toegang hebben tot het platform van het FAGG, met oog op de meldingsplicht opgelegd aan VHB-houders. Indien u stelt dat de rechtsgrond onvoldoende is, kan o.i. beroep gedaan worden op art. 108 GW om dit verder uit te werken.
De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur evalueert zo spoedig mogelijk elke overeenkomstig het eerste lid verrichte melding.	*Evaluatie of er sprake is van een kortstondige (lees: eenmalige) stopzetting, dan wel een langere, meer structurele stopzetting. Er dient te worden vermeden dat dezelfde stopzetting meermaals wordt gemeld: indien uit de evaluatie blijkt, dat een melding reeds werd verricht, is geen nieuwe melding vereist.* Rechtsgrond: "De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf (…)[met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen,]" => Deze evaluatie gaat een (verplichte) melding vooraf, normaal gezien.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Onverminderd de bepalingen van artikel 6, §1*sexies* van de wet, meldt de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur zo spoedig mogelijk, na de in het tweede lid bedoelde evaluatie of op eigen initiatief, elke stopzetting, aan het FAGG.	Zie hoger, voorstel tot herschrijven. Expliciteren van verplichting in art. 6, §1*sexies*, tweede lid.
De in het derde lid bedoelde melding bevat minstens: […]	"[en][(…)] de verplichte te melden gegevens"
Elke wijziging van de in het vierde lid, 2° en 3° bedoelde gegevens wordt onverwijld gemeld aan het FAGG.	"met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen,"
§2. De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur melden, overeenkomstig artikel 6, §1*sexies*, eerste lid van de wet, de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.	Zie supra – voorstel tot weglating.
§3. De meldingen bedoeld in § 1., eerste, derde, en vijfde lid en in §2., worden verricht op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.	"met name inzake de *wijze* van het melden"
De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur wordt via dit platform op de hoogte gebracht van elke melding bedoeld in §1., eerste lid, die betrekking heeft op geneesmiddelen waarvan, al naargelang het geval, hij houder is van de VHB of registratie of die hij parallel distribueert.	Elke niet-levering is gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting, dewelke in principe moet worden gemeld door de VHB-houder. Zie hoger. "De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf"
De paralleldistributeur wordt via dit platform op de hoogte gebracht van elke melding die betrekking heeft op geneesmiddelen die hij in de handel brengt in België.	Idem hierboven. Zie ook eerdere antwoorden mbt paralleldistributeurs.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

§4. Het FAGG heeft inzage in elke op grond van dit artikel verrichte melding en kan elke op grond van dit artikel verrichte melding onderzoeken en evalueren.	Zie antwoord hieronder. Dit is inderdaad evident, maar we wensen dit te expliciteren, voor de duidelijkheid – het FAGG kan, bij het uitblijven van een verplichte melding, zelf ageren.
Het FAGG kan, naar aanleiding van een onder §1., eerste, derde of vijfde lid verrichte melding of naar aanleiding van een door het FAGG vastgestelde stopzetting, aanbevelingen verstrekken teneinde de continuïteit van zorgen te vrijwaren. De minister of zijn afgevaardigde kan bij deze aanbeveling geneesmiddelen aanduiden die als alternatief kunnen worden benut, voor een in de aanbeveling omschreven periode.	"kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn" "Het FAGG" dient inderdaad te worden vervangen door "de minister of zijn afgevaardigde".
Het FAGG kan, de gegevens bedoeld onder §1, vierde lid hanteren in het kader van de in het tweede lid bedoelde aanbeveling. Het FAGG kan op basis van deze gegevens een analyse verrichten van de noden van de patiënten in België, zoals bedoeld in artikel 12*quinquies*, eerste lid van de wet, en deze analyse of deze noden meedelen aan derden, in het kader van de uitwerking van de vermelde aanbeveling**.**	"kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn" Voorstel tot herschrijven: Het FAGG kan de gegevens bedoeld onder §1, vierde lid hanteren in het kader van de *voorbereiding van de* in het tweede lid bedoelde aanbeveling. Het FAGG kan op basis van deze gegevens een analyse verrichten van de noden van de patiënten in België, zoals bedoeld in artikel 12*quinquies*, eerste lid van de wet, en deze analyse of deze noden meedelen aan derden, in het kader van de *voorbereiding* van de vermelde aanbeveling.
De minister kan de procedure voor de in het eerste lid bedoelde evaluatie en de in het tweede lid bedoelde aanbeveling bepalen.	"kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn"

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

De gemachtigde voegde daar nog het volgende aan toe:

> "Indien u van oordeel zou zijn dat de facultatieve melding door groothandelaars-verdelers/apothekers van een niet-ontvangen levering (en dus een stopzetting in hoofde van een VHB-houder), en de evaluatie van deze gegevens door de VHB-houders, niet kunnen voortvloeien uit de grondslagen zoals hierboven aangehaald, zouden we voorstellen om ons hiervoor te beroepen op art. 108 GW."

4.3. Uit de uiteenzetting van de gemachtigde kan worden afgeleid dat met het ontworpen artikel 37/1 enkel de nadere uitvoering van artikel 6, § 1*sexies*, van de geneesmiddelenwet wordt beoogd en dat het niet de bedoeling is om andere, bijkomende meldingsverplichtingen in het leven te roepen. De rechtsgrond voor de verscheidene onderdelen van de ontworpen bepaling, al dan niet in een aangepaste versie, kan worden geschetst als volgt.

4.3.1. Voor het ontworpen artikel 37/1, § 1, eerste en tweede lid, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met de artikelen 6, § 1*sexies*, derde lid, en 12*quinquies*, tweede lid, van de geneesmiddelenwet.

4.3.2. Het ontworpen artikel 37/1, § 1, derde tot vijfde lid, in de door de gemachtigde herwerkte formulering, kan rechtsgrond vinden in artikel 6, § 1*sexies*, zesde lid, van de geneesmiddelenwet, mits het ontworpen derde lid wordt aangepast als volgt, zodat de bestemmeling van de melding de minister of zijn afgevaardigde is, veeleer dan het FAGG: "Overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, §1*sexies* van de wet, meldt de houder van de VHB of van de registratie (of de paralleldistributeur) elke stopzetting, aan de Minister of zijn afgevaardigde. Indien deze stopzetting niet voor de in artikel 6, §1*sexies*, tweede lid van de wet bedoelde termijnen gekend was, meldt de houder van de VHB of van de registratie (of de paralleldistributeur) deze zo spoedig mogelijk, al dan niet na de in het tweede lid bedoelde evaluatie."

In het ontworpen artikel 37/1, § 1, vijfde lid, moet eveneens "aan de Minister of zijn afgevaardigde" worden geschreven in plaats van "aan het FAGG".

4.3.3. Het ontworpen artikel 37/1, § 2, kan worden weggelaten, zoals de gemachtigde voorstelde, en in de plaats ervan kan het ontworpen artikel 37/1, § 3, eerste lid, worden geredigeerd als volgt:

"De meldingen bedoeld in *artikel 6, § 1sexies, eerste, tweede (en derde) lid, van de wet* en in paragraaf 1, eerste, derde en vijfde lid, van dit artikel, worden verricht op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform."

Die ontworpen bepaling vindt rechtsgrond in dezelfde bepalingen als vermeld in de opmerkingen 4.3.1 en 4.3.2.

4.3.4. Het ontworpen artikel 37/1, § 3, tweede en derde lid, vindt rechtsgrond in de in opmerking 4.3.1 genoemde bepalingen.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

4.3.5. Het ontworpen artikel 37/1, § 4, tweede lid, moet worden weggelaten, aangezien de erin vermelde tijdelijke aanbevelingen overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, zesde lid, tweede zin, van de geneesmiddelenwet moeten uitgaan van de minister of zijn afgevaardigde en niet van het FAGG, en bovendien enkel in het geval van een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van het geneesmiddel.

Voor de overige door de gemachtigde geherformuleerde bepalingen van het ontworpen artikel 37/1, § 4, wordt de rechtsgrond geboden door de voormelde wetsbepaling, met dien verstande dat het ontworpen derde lid verder verbeterd moet worden als volgt:

"Het FAGG kan de gegevens bedoeld in paragraaf 1, vierde lid, hanteren in het kader van de voorbereiding van de in artikel 6, § 1*sexies*, zesde lid, tweede zin, van de wet bedoelde aanbevelingen. Het FAGG kan op basis van deze gegevens een analyse verrichten van de noden van de patiënten in België, zoals bedoeld in artikel 12*quinquies*, eerste lid van de wet, en deze analyse of deze noden meedelen aan derden, in het kader van de voorbereiding van de vermelde aanbeveling."

4.3.6. Op de vraag of naast de paralleldistributeur ook melding moet worden gemaakt van de parallelinvoerder en wat precies het verschil is tussen de twee noties, gaf de gemachtigde het volgende antwoord:

> "Het onderscheid wordt geregeld op niveau van het KB 29 april 2001: parallelinvoer betreft geneesmiddelen met nationale vergunningen (lees: vergunningen toegekend door de autoriteiten van de lidstaten). Een geneesmiddel vervaardigd en verpakt conform (bv.) een Franse vergunning is (juridisch gezien) niet gelijk te stellen aan een Belgisch geneesmiddel (lees: vervaardigd en verpakt conform een Belgische VHB), zelfs indien het geneesmiddel qua samenstelling identiek is, door dezelfde fabrikant vervaardigd wordt, enz.
>
> Het opkopen van dit fictief Frans geneesmiddel en het in België op de markt brengen ervan is parallelinvoer, een situatie die volledig voortvloeit uit vaststaande rechtspraak van het HvJ. Een nationale vergunning moet hiervoor worden toegekend: een vergunning voor parallelinvoer. Deze vergunning regelt o.a. de verplichtingen m.b.t. heretikettering of herverpakking, indien nodig, enz.
>
> Gaat het om een centraal vergund geneesmiddel (zijnde een geneesmiddel vergund overeenkomstig de Verordening 726/2004. Een dergelijk geneesmiddel is vergund voor distributie binnen de hele EER, een lidstaat mag (voor de introductie van een dergelijk geneesmiddel op de markt) dus geen bijkomende vergunning eisen.
>
> Hiervoor werd een notificatieprocedure uitgewerkt bij het EMA. Zie hieromtrent uitgebreider hier: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-initial-notifications-parallel-distribution-guidance-industry_en.pdf
>
> (…)
>
> Voor wat betreft de gelijkschakeling van een parallelinvoerder met een VHB-houder, beroepen wij ons op het arrest C114/15 (dat evenwel over diergeneesmiddelen gaat), meer bepaald de randnrs. 56 en 76-80:
>
> > 56 In de vierde plaats moet worden opgemerkt dat ofschoon, zoals in punt 51 van het onderhavige arrest is opgemerkt, in geval van parallelinvoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de bepalingen van richtlijn 2001/82 betreffende de procedure voor afgifte van een VHB niet van

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

toepassing zijn, hetzelfde niet geldt voor de andere bepalingen van die richtlijn. Niets rechtvaardigt immers dat die strikte bepalingen betreffende met name het bezit, de afgifte, de etikettering, de bijsluiter en de geneesmiddelenbewaking, die deel uitmaken van het coherente stelsel van maatregelen dat door die richtlijn is ingevoerd om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, geen toepassing vinden in geval van parallelinvoer. Integendeel, zouden die bepalingen niet van toepassing zijn in geval van parallelinvoer, dan zou het gevaar bestaan dat de exploitanten in de sector van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de in richtlijn 2001/82 vastgestelde verplichtingen omzeilen door dergelijke geneesmiddelen parallel in te voeren.

(…)

78 Zoals in punt 55 van het onderhavige arrest is opgemerkt, zijn de veehouders die ten behoeve van hun bedrijf een vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verkrijgen, de houders van de VHB's van die geneesmiddelen en de verantwoordelijken voor het in de handel brengen ervan. Hieruit volgt dat die veehouders de voorschriften inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in acht dienen te nemen, welke met name zijn vastgesteld in titel VII van richtlijn 2001/82, waarin het gaat over de geneesmiddelenbewaking in verband met die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

79 In dat verband blijkt uit de artikelen 74 en 75 van richtlijn 2001/82 duidelijk dat de daarin vastgestelde verplichtingen door de houders van de VHB's moeten worden nagekomen, hetgeen wordt bevestigd in overweging 34 van die richtlijn, volgens welke de houders van een VHB proactief verantwoordelijk zijn voor de lopende geneesmiddelenbewaking bij door hen in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

80 Bijgevolg moet worden vastgesteld [dat] de in punt 77 van het onderhavige arrest vermelde artikelen van de code de la santé publique, waarin het gaat over de verplichtingen in verband met de geneesmiddelenbewaking, louter in overeenstemming zijn met de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking van richtlijn 2001/82. Die artikelen kunnen dus niet worden aangemerkt als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 34 VWEU (zie in die zin arrest van 23 maart 2000, Berendse-Koenen, C 246/98, EU:C:2000:153, punt 25).

Hoewel dit gaat over veterinaire geneesmiddelen en de farmacovigilantieverplichtingen aldaar een stuk beperkter zijn, zijn wij van mening dat uit dit arrest kan worden afgeleid dat een vergunninghouder voor parallelinvoer, gelijk dient te worden gesteld met een VHB-houder, voor wat betreft de toepassing van Richtlijn 2001/82. O.i. is die redenering toepasbaar op de Richtlijn 2001/83: de parallelinvoerder brengt een product op de Belgische markt (en krijgt hiervoor een vergunning, of doet dit, overeenkomstig de relevante bepalingen voor paralleldistributie, na een notificatie bij het EMA); een markt waar de oorspronkelijke VHB-houder het product ofwel niet heeft gecommercialiseerd, ofwel in beperkte mate heeft gecommercialiseerd (maar geen impact heeft op de eventueel door de parallelinvoerder of paralleldistributeur herverpakte of opnieuw geëtiketteerde producten). O.i. is het derhalve toelaatbaar om de verplichtingen die voortvloeien uit art. 23*bis*, Richtlijn 2001/83 (opgelegd aan de VHB-houder) door te trekken naar de parallelinvoerder en de paralleldistributeur, zoals ook gebeurde in art. 12*bis*, §1, derde lid Geneesmiddelenwet 1964."

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Met de zienswijze van de gemachtigde kan principieel worden ingestemd. De gelijkschakeling van de parallelinvoerder met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, wat betreft de meldingsverplichtingen bedoeld in artikel 6, § 1*sexies*, van de geneesmiddelenwet, alsook de bijkomende vrijwillige meldingen bedoeld in het ontworpen artikel 37/1, § 1, eerste lid, kan inderdaad worden gesteund op een interpretatie van artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG[6] in het licht van zijn nuttig effect, dat zou worden ondergraven indien die meldingsverplichtingen zouden kunnen worden omzeild indien ze niet zouden gelden voor een parallelinvoerder. De conclusie is dan ook dat in artikel 2 van het ontwerp een definitie van parallelinvoerder moet worden opgenomen en dat in artikel 3 van het ontwerp naast de paralleldistributeur ook gewag moet worden gemaakt van de parallelinvoerder.

Voor de uitbreiding van de ontworpen meldingsverplichtingen tot de parallelinvoerder en de toepassing ervan op de paralleldistributeur kan worden gesteund op artikel 6, § 1*sexies*, zesde lid, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met het zevende lid van die paragraaf en met artikel 12*ter*, § 1, derde lid, laatste zin, van dezelfde wet, althans in zoverre de term "houder van een vergunning voor parallelinvoer" in die laatste bepaling zo wordt begrepen dat ze niet alleen de parallelinvoerder maar ook de paralleldistributeur omvat. Dat in het koninklijk besluit van 19 april 2001 'betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' de termen "parallelinvoer" en "parallelle distributie" naast elkaar worden gedefinieerd met een onderscheiden draagwijdte,[7] staat deze ruime interpretatie van de voormelde wettelijke term niet in de weg. Desalniettemin moet deze terminologische onduidelijkheid zo snel mogelijk worden uitgeklaard door een uitdrukkelijke regeling in de wet, zodat er geen twijfel over kan bestaan dat de voormelde meldingsverplichtingen zowel gelden voor parallelinvoerders als voor paralleldistributeurs.

5. De artikelen 5 en 6 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 12*ter*, § 1, derde lid, derde zin, van de geneesmiddelenwet.

6. In zoverre bij de ontworpen regelingen nieuwe taken worden opgelegd aan het FAGG, kan daarvoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

> "Deze opdracht kadert in art. 4, §1., derde lid, 6°, a) ([…] de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen) van de Geneesmiddelenwet. (Nl. toezicht op melding overeenkomstig art. 6, §1*sexies* Geneesmiddelenwet en toezicht, op basis van de verschafte gegevens, en op de naleving van art. 12*quinquies*, eerste en tweede lid Geneesmiddelenwet.) Het FAGG evalueert immers, op basis van de verschafte

[6] 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'.

[7] Zie artikel 1, 1° en 2°, van dat besluit.

gegevens, of de marktactoren voldoen aan hun verplichting om voldoende voorraad op de markt te brengen om in de noden van de patiënten in België te voorzien."

7. In de aanhef van het ontwerp wordt nog melding gemaakt van artikel 12*ter*, § 1, vijftiende lid, van de geneesmiddelenwet. De gemachtigde verklaarde dat die verwijzing berust op een vergissing en moet worden weggelaten.

VORMVEREISTEN

8. De gemachtigde verklaarde dat het begrotingsakkoord is aangevraagd maar nog niet verkregen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

9. Wat betreft de overeenstemming van het ontwerp met het EU-recht, moet het volgende worden opgemerkt.

9.1. De artikelen 1 en 4 van het ontwerp houden volgens de ingeroepen rechtsgrondbepalingen verband met de openbaredienstverplichtingen van de groothandelaars-verdelers als bedoeld in artikel 12*ter*, § 1, twaalfde lid, en artikel 12*quinquies* van de geneesmiddelenwet. Dergelijke openbaredienstverplichtingen worden geregeld door artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG, dat luidt als volgt:

> "Wat betreft de levering van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd of bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de lidstaten aan houders van een door een andere lidstaat afgegeven leveringsvergunning geen strengere (met name openbaredienst)verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben tot het uitoefenen van vergelijkbare activiteiten.
>
> Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.
>
> Regelingen voor de uitvoering van dit artikel moeten bovendien gerechtvaardigd zijn vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig zijn met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het Verdrag, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake mededinging."

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Op de vraag of de ontworpen openbaredienstverplichtingen beschouwd kunnen worden als een niet-geharmoniseerde aangelegenheid die door de lidstaten nog kunnen worden geregeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Het betreft de verplichtingen van openbare dienstverlening, dewelke (op niveau van de lidstaten) kunnen worden opgelegd aan de groothandelaars. Preambule 38 van de RL bepaalt hieromtrent uitdrukkelijk:

> Sommige lidstaten leggen bepaalde 'verplichtingen inzake openbare dienstverlening' op aan groothandelaren die geneesmiddelen leveren aan apothekers en aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. Deze lidstaten moeten die verplichtingen kunnen blijven toepassen ten aanzien van de op hun grondgebied gevestigde groothandelaren. Zij moeten die verplichtingen ook kunnen toepassen ten aanzien van groothandelaars uit andere lidstaten, op voorwaarde dat zij hun geen strengere verplichtingen opleggen dan aan hun eigen groothandelaren en voorzover deze verplichtingen omwille van de bescherming van de volksgezondheid als gerechtvaardigd kunnen worden beschouwd en in verhouding staan tot het doel van deze bescherming.

Teneinde toepassing te kunnen maken van de verplichting, opgelegd aan VHB-houders en hun groothandelaars, vervat in art. 12quinquies, eerste lid Geneesmiddelenwet (hetgeen een omzetting is van art. 81, tweede lid RL 2001/83), is het noodzakelijk om een overzicht te verkrijgen van de beschikbare voorraden van geneesmiddelen, de fluctuaties ervan, enz. Op deze manier, kan een inschatting worden gemaakt van de noden van de Belgische markt en, naar de toekomst toe, kan een inschatting te maken van eventuele tekorten en, waar nodig, deze op te vangen. Dit is noodzakelijk ter verzekering van een continue bevoorrading van de Belgische markt, en derhalve ter vrijwaring van de volksgezondheid."

Op de vraag of de ontworpen regeling beschouwd moet worden als een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Er wordt geenszins een maatregel van gelijke werking opgelegd. De geviseerde stakeholders worden verzocht om, in het kader van de verzekering van de verplichtingen vervat in art. 12*quinquies*, eerste lid van de Geneesmiddelenwet.

Ook hieromtrent werd advies verzocht bij [Bird & Bird]. Het advies luidde:

> 'Il est rappelé que le projet initial d'arrêté royal ne contient pas d'interdiction explicite d'exportation des médicaments ; il ne limite pas non plus les possibilités d'utiliser ces médicaments sur le territoire national. Il se limite d'imposer des obligations de notification à plusieurs acteurs intervenant dans la commercialisation des médicaments afin d'avoir une image fidèle de la disponibilité des médicaments sur le territoire.
>
> En l'absence de mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre les États membres au sein de l'Union européenne, le dispositif mis en place par le projet d'arrêté royal respecte la libre circulation des marchandises.'"

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Met de gemachtigde kan worden aangenomen dat artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG geen volledige harmonisatie inhoudt van de openbaredienstverplichtingen die kunnen worden opgelegd wat betreft de distributie van geneesmiddelen, ook niet wat betreft het ondersteunen van de bevoorradingszekerheid. Artikel 81, tweede alinea, bevat ter zake immers enkel een algemeen beginsel dat door de lidstaten verder kan worden uitgewerkt, mits de beperkingen in acht worden genomen die bij de derde alinea worden vermeld en die neerkomen op het memoreren van de verplichting om het primair EU-recht daarbij in acht te nemen. In dat verband kan worden aanvaard dat de ontworpen regeling is ingegeven door de bescherming van de volksgezondheid en dat ze voldoet aan de eis van pertinentie en evenredigheid ten aanzien van die doelstelling.

9.2. De artikelen 2 en 3 van het ontwerp strekken tot de uitvoering van artikel 6, § 1*sexies*, van de geneesmiddelenwet, dat onder meer de omzetting vormt van artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG. De gemachtigde verstrekte de volgende toelichting over de verhouding van het ontworpen artikel 37/1 tot die richtlijnbepaling:

> "[wat betreft het ontworpen artikel 37/1, § 1, eerste lid, en de bijhorende bepalingen van de ontworpen paragrafen 3 en 4]
>
> Dit betreft een mogelijkheid, voor de groothandelaar-verdeler of de apotheker, geen verplichting. Het gaat immers om het feit dat de groothandelaar-verdeler of apotheker geen levering heeft ontvangen, hetgeen gelijkgesteld wordt met een (tijdelijke) stopzetting overeenkomstig art. 6, §1sexies, derde lid Geneesmiddelenwet 1964.
>
> Het is dus op zich geen omzetting van de RL 2001/83, maar een specificiteit m.b.t. de melding van de (tijdelijke) stopzetting: de groothandelaar-verdeler of apotheker kan het meedelen, en op deze wijze de VHB-houder (en het FAGG) op de hoogte brengen van de stopzetting.
>
> De VHB-houder, wiens product is stopgezet, ontvangt deze melding en dient het nodige te doen om een eigen melding te verrichten. Dit is noodzakelijk: de VHB-houder heeft de nodige info, dewelke de groothandelaar-verdeler/apotheker ontbreken.
>
> [wat betreft het ontworpen artikel 37/1, § 1, tweede lid]
>
> Het tweede lid omvat de verplichting om de hogervermelde meldingen te evalueren, in hoofde van de VHB-houder. Ook dit is een nationale toevoeging – gelet op het feit dat de niet-levering gelijkgesteld wordt met een tijdelijke stopzetting, is de eenvoudige niet-levering te melden door de VHB-houder. De VHB-houder dient evenwel de melding verder te onderzoeken en zich niet te beperken tot de melding van deze eenvoudige niet-levering, indien er bv. structurele tekorten zijn dewelke tot de niet-levering hebben geleid.
>
> Het is op zich dus geen expliciete omzetting van art. 23*bis*, maar een verdere uitwerking van de meldingsplicht op nationaal niveau, teneinde een beter overzicht te verkrijgen op nationaal vlak. Het bouwt voort op de zinssnede: 'Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 123, lid 2, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.'

‡ LW-GBGVPDDAE-GJDEGVT‡

[wat betreft het ontworpen artikel 37/1, derde tot vijfde lid, en de bijhorende bepalingen van de ontworpen paragrafen 3 en 4]

Dit betreft de door de VHB-houder te melden gegevens. Dit vloeit voort uit dezelfde zinssnede: de reden van de stopzetting moet worden meegedeeld.

Bovendien is dit een logische toevoeging, gebaseerd op de richtsnoeren opgesteld door HMA/EMA – zie hieromtrent de Guidance for MAHs on the detection and notification of shortages; alwaar gesteld wordt dat HMA/EMA een eigen template voorstelt (bijlage I bij de geciteerde richtsnoeren) voor de melding, in zoverre 'a reporting template is not available at national level'.

Daarbij vermeldt de richtsnoer dat minstens 'Impact assessment details should be included when appropriate and as per national reporting practices/tools.' In de bijlage worden veel bijkomende gegevens gevraagd over de onbeschikbaarheid (mitigation plan, reason for shortage, impacted countries). De Impact assessment wordt eveneens verder toegelicht in dit document.

Ons ontwerp van KB is een oplijsting van de zaken die wij noodzakelijk achten om, op niveau van de overheid/nationaal bevoegde autoriteit, de stopzetting te evalueren en, waar nodig, actie te ondernemen ter vrijwaring van de continuïteit van zorgen/de volksgezondheid."

Wat betreft het ontworpen artikel 37/1, § 1, eerste lid, zoals te wijzigen ingevolge het onderzoek van de rechtsgrond, kan worden ingestemd met de zienswijze van de gemachtigde, aangezien de ontworpen bepaling geen verplichtingen oplegt aan de groothandelaar-verdeler en de persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, maar enkel voorziet in een mogelijkheid.

Het ontworpen artikel 37/1, § 1, tweede lid, zoals te wijzigen ingevolge het onderzoek van de rechtsgrond, stelt een bijkomende verplichting in ten aanzien van de vergunning- en registratiehouder, de paralleldistributeur en de parallelinvoerder (zie daarover opmerking 4.3.6) die niet vervat is in artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG. Het is de vraag of, gelet op de harmonisatie die met die richtlijnbepaling is bewerkstelligd, nog kan worden bepaald dat de betrokkenen kunnen worden onderworpen aan de verplichting om de meldingen te evalueren die bij hen zijn gedaan. De stellers van het ontwerp zouden dan ook het best contact opnemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie om zich ervan te vergewissen of een dergelijke bepaling in overeenstemming geacht kan worden met richtlijn 2001/83/EG.

Het ontworpen artikel 37/1, § 1, derde tot vijfde lid, zoals te wijzigen ingevolge het onderzoek van de rechtsgrond, kan worden beschouwd als een uitvoering van bepalingen van artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG, zoals nader toegelicht in het door de gemachtigde aangehaalde document van de EMA (*Guidance on detection and notificatien of shortages of medicinal products for Marketing authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)*) van 1 juli 2019 (EMA/674304/2018), zowel wat betreft de vergunning- en registratiehouder als wat betreft, om de in opmerking 4.3.6 uiteengezette redenen, de parallelinvoerder en de paralleldistributeur.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Het ontworpen artikel 37/1, §§ 2 en 3, zoals te wijzigen ingevolge het onderzoek van de rechtsgrond, kan worden beschouwd als regels ter uitvoering van artikel 23*bis*, eerste en tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

Het ontworpen artikel 37/1, § 4, zoals te wijzigen ingevolge het onderzoek van de rechtsgrond, vormt geen uitvoering van artikel 23*bis* van richtlijn 2001/83/EG, maar kan worden ingepast in artikel 81 van dezelfde richtlijn.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

10. De verwijzingen in het tweede lid van de aanhef naar de bepalingen van de geneesmiddelenwet moeten in overeenstemming worden gebracht met wat is uiteengezet over de rechtsgrond voor het ontwerp.

11. De omstandige overwegingen in het negende tot zestiende lid van de aanhef zouden beter worden ondergebracht in een verslag aan de Koning. Die overwegingen slaan bovendien enkel op de artikelen 1 en 4 van het ontwerp, terwijl ook de andere bepalingen toelichting verdienen in zo'n verslag.

Artikel 1

12. In de inleidende zin van het eerste lid en in het zevende lid van artikel 1 van het ontwerp schrijve men "de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad" in plaats van "de publicatie".

13. Artikel 1, tweede lid, van het ontwerp schrijft voor dat de informatie elektronisch wordt overgemaakt, op de wijze en in de vorm zoals bekendgemaakt op de website van het FAGG. Op de vraag of daarmee een delegatie van verordenende bevoegdheid aan het FAGG wordt beoogd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Neen, dit is geen verordenende bevoegdheid. Het FAGG dient een elektronisch bestand dan wel formulier ter beschikking te stellen van de betrokken stakeholders, hetgeen de gegevens vervat in het besluit dient te bevatten. Het is daarbij van belang dat alle gegevens via éénzelfde kanaal en op een uniforme wijze worden aangeleverd, bij gebreke waaraan de data niet kan worden benut (of toch niet redelijkerwijze kan worden benut) – een deel van de verwerking zal immers op geautomatiseerde wijze plaatsvinden.
>
> Evenwel kan, teneinde verder te duiden dat dit een techniciteit is eerder dan een verordenende bevoegdheid, het artikel worden herschreven als volgt:
>
> 'De in het eerste lid bedoelde informatie wordt elektronisch overgemaakt aan het FAGG. Het FAGG verstrekt hiertoe:
>
> - Ofwel een standaardbestand ter beschikking, op de website, in de vorm van een xls, xml, […] bestand, hetgeen per e-mail wordt overgemaakt aan het adres [in te vullen, ik bevraag de betrokken dienst hieromtrent];

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

- Ofwel een geautomatiseerd formulier of software, via dewelke de gegevens worden opgeladen.'"

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Die opmerking geldt ook voor artikel 4, tweede lid, van het ontwerp.

14. De gemachtigde beaamde dat het derde lid van artikel 1 van het ontwerp kan worden weggelaten, aangezien reeds in het eerste lid wordt bepaald dat het gaat om de groothandelaar-verdeler als bedoeld in artikel 1, § 1, 20), van de geneesmiddelenwet.

15. Op de vraag of de term "onbeschikbaarheden" (van geneesmiddelen) in artikel 1, vierde lid, 2°, van het ontwerp niet nader moet worden gedefinieerd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Dit leek ons niet noodzakelijk, de term 'onbeschikbaarheden' op zich is gekend. Evenwel kunnen we de term vervangen door 'tekorten van geneesmiddelen' – het is immers de bedoeling om dergelijke tekorten terug te dringen, en de term 'tekort' is algemeen gekend, los van enige definitie."

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Die opmerking geldt ook voor artikel 4, derde lid, 2°, van het ontwerp.

16. In artikel 1, zesde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de in het eerste lid bedoelde gegevens vermoed worden ondernemingsgegevens te zijn, die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 'betreffende de openbaarheid van bestuur'.

In advies 69.024/2-3 van 19 maart 2021 werd over een gelijkaardige bepaling het volgende opgemerkt:[8]

"3.1. In artikel 11, tweede lid, wordt bepaald dat het overzicht van de voorraden van de producten die de in het derde lid van dat artikel bepaalde personen moeten meedelen aan het FAGG, worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 'betreffende de openbaarheid van bestuur'.[9]

[8] Adv.RvS 69.024/2-3 van 19 maart 2021 over een voorontwerp van wet 'houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidzorg', *Parl.St.* Kamer, 2020-21, nr. 55-1929/001, 113-114.

[9] *Voetnoot 15 van het aangehaalde advies*: Die bepaling luidt: "Een federale of niet-federale administratieve overheid wijst de vraag om inzage, uitleg of mededeling in afschrift van een bestuursdocument af, wanneer zij heeft vastgesteld dat het belang van de openbaarheid niet opweegt tegen de bescherming van een van de volgende belangen :
(…)
7° het uit de aard van de zaak vertrouwelijk karakter van de ondernemings- en fabricagegegevens die aan de overheid zijn meegedeeld;".

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Volgens de gemachtigde is die regeling verantwoord op grond van de volgende overweging:

> 'Omdat deze voorraadgegevens, verkoopvolumes, e.d.m., gevoelige marktgegevens zijn onder het mededingingsrecht. Een wettelijke regeling waardoor dergelijke gevoelige marktinformatie bekend kan worden tussen concurrenten, zou kunnen worden gekwalificeerd als een 'door de overheid georganiseerd kartel' en kunnen leiden tot een procedure van niet-nakoming.'

3.2. Door in artikel 32 van de Grondwet te bepalen dat elk bestuursdocument - begrip dat volgens de grondwetgever zeer ruim moet worden geïnterpreteerd – in de regel openbaar is, heeft de grondwetgever het recht op de openbaarheid van de bestuursdocumenten ingeschreven als een grondrecht.

De grondwetgever achtte beperkingen op de toegang tot bestuursdocumenten toelaatbaar, op voorwaarde dat er steeds een afweging plaatsvindt van het belang van de openbaarmaking van bestuursdocumenten tegen het belang dat wordt beschermd in de uitzonderingsgrond. Voorts is er steeds een beoordeling *in concreto* vereist om na te gaan of er een daadwerkelijke aantasting is van het beschermde belang en, indien die afweging nog niet door de wetgever zelf is gemaakt, om na te gaan of het belang van de openbaarheid opweegt tegen het beschermde belang.[10]

3.3. De ontworpen regeling strekt er niet toe in een absolute en een algemene uitzondering op het recht op openbaarheid te voorzien voor de gegevens die overeenkomstig artikel 11 van het voorontwerp aan het FAGG moeten worden meegedeeld.[11] Het vermoeden waarin die bepaling voorziet, leidt enkel tot de toepassing van artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994. Dat artikel impliceert dat een afweging moet worden gemaakt tussen het belang van de openbaarheid en het belang dat de personen hebben die de gegevens aan het FAGG moeten meedelen om het vertrouwelijk karakter ervan te bewaren.

Daarbij komt nog dat, volgens de gemachtigde, het vermoeden waarin de ontworpen regeling voorziet weerlegbaar is. Hij verklaarde immers:

> 'In het kader van de behandeling van een WOB wordt diegene van wie het document afkomstig is gecontacteerd. Indien de onderneming die de gegevens heeft verstrekt, zou aangeven dat het geen marktgevoelige informatie is die bijvoorbeeld zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid onder het mededingingsrecht, dan zal de informatie toch worden meegedeeld onder de WOB.'

Gelet op het voorgaande is de ontworpen regeling niet onbestaanbaar met artikel 32 van de Grondwet."

Op de vraag of in dit geval een weerlegbaar vermoeden wordt beoogd en zo ja, wat de ontworpen bepaling dan toevoegt aan artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Ook hier geldt (…) dat het een afweging is die in concreto moet worden gemaakt, maar dat er sprake is van een weerlegbaar vermoeden dat het gaat om gegevens zoals bedoeld in artikel 6, §1, 7° van de wet van 11 april 1994. Zoals toegelicht bij advies 69.024: Het is nuttig om dit te expliciteren, omdat deze voorraadgegevens,

[10] *Voetnoot 16 van het aangehaalde advies*: GwH 12 maart 2020, nr. 43/2020, B.39.8.

[11] *Voetnoot 17 van het aangehaalde advies*: Vgl. GwH 19 december 2013, nr. 169/2013, B.21.3; GwH 29 november 2018, nr. 167/2018, B.14.

‡ LW-GBGVPDDAE-GJDEGVT‡

verkoopvolumes, e.d.m., gevoelige marktgegevens zijn onder het mededingingsrecht. Een wettelijke regeling waardoor dergelijke gevoelige marktinformatie bekend kan worden tussen concurrenten, zou kunnen worden gekwalificeerd als een 'door de overheid georganiseerd kartel' en kunnen leiden tot een procedure van niet-nakoming.

Het vermoeden is evenwel weerlegbaar: In het kader van de behandeling van een WOB wordt diegene van wie het document afkomstig is gecontacteerd. Indien de onderneming die de gegevens heeft verstrekt, zou aangeven dat het geen marktgevoelige informatie is die bijvoorbeeld zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid onder het mededingingsrecht, dan zal de informatie toch worden meegedeeld onder de WOB."

De ontworpen bepaling heeft betrekking op vrij specifiek omschreven gegevens die worden bezorgd voor een voldoende precies omschreven doelstelling, zodat kan worden aangenomen dat het niet gaat om een algemene en absolute uitzondering op het recht op openbaarheid van bestuursdocumenten. Dat een weerlegbaar vermoeden wordt ingesteld, komt erop neer dat artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 van toepassing is, tenzij de aanvrager aannemelijk maakt dat die wetsbepaling geen toepassing vindt. Hoe dan ook moet de overheid tot wie de aanvrager zich richt, het belang van de openbaarheid afwegen tegen het belang van het vertrouwelijk karakter van de ondernemings- en fabricagegegevens, overeenkomstig artikel 6, § 1, inleidende bepaling, van de wet van 11 april 1994.

Deze opmerking geldt ook voor artikel 4, vijfde lid, van het ontwerp.

Artikel 2

17. Gelet op hetgeen in opmerking 4.3.6 is uiteengezet, moet in artikel 2 van het ontwerp een definitie van de term "parallelinvoerder" worden opgenomen, naast de definitie van "paralleldistributeur".

In de definitie van "onderbreking van het in de handel brengen" in het ontworpen artikel 2, 30), moet bovendien ook melding worden gemaakt van de parallelinvoerder, naast de paralleldistributeur.

Artikel 3

18. Gelet op hetgeen in opmerking 4.3.6 is uiteengezet, moet in het ontworpen artikel 37/1 telkens melding worden gemaakt van de parallelinvoerder, naast de paralleldistributeur, bovenop de overige aanpassingen van de ontworpen bepalingen die reeds werden geschetst naar aanleiding van het rechtsgrondonderzoek.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

19. Met betrekking tot de "aanbevelingen" waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 37/1, § 4, tweede lid, verklaarde de gemachtigde het volgende:

> "Het gaat om aanbevelingen door de minister of zijn afgevaardigde (…). Deze hebben geen normatieve waarde – ze worden slechts aangeboden in het kader van de continuïteit van zorgen, maar zonder dat het FAGG zich hierbij in de plaats stelt van de voorschrijvende arts of van de apotheker. Het basisidee zou zijn dat een arts zich hierop bv. wel kan beroepen om (bv.) een artsenverklaring op te stellen, in het kader van art. 105 KB 14/12/2006 om een vervangend geneesmiddel te importeren."

20. Op de vraag wat bedoeld wordt met de formulering, in het ontworpen artikel 37/1, § 4, derde lid, dat het FAGG de erin bedoelde gegevens kan "hanteren" in het kader van de voormelde aanbevelingen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Er wordt bedoeld dat men de aanbevelingen kan baseren op de door de melder meegedeelde gegevens (hoewel deze commercieel gevoelig zijn). Kan het duidelijker zijn indien we stellen dat het FAGG 'zich kan baseren op deze gegevens, teneinde de aanbevelingen voor te bereiden'?"

Met die tekstaanpassing kan worden ingestemd.

21. Op de vraag wie wordt bedoeld met de "derden" waaraan het FAGG de vastgestelde noden van de patiënten in België, alsook de door hem verrichte analyse kan meedelen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

> "Andere marktactoren, bv. concurrenten. Het doel is om ze te bevragen, of zij vervangende geneesmiddelen kunnen aanbieden om de continuïteit van zorgen te verzekeren. Indien een tekort kan worden aangevuld dmv de levering door een concurrent, dan is de continuïteit van zorgen verzekerd."

SLOTOPMERKING

22. Na artikel 3 van het ontwerp moet een artikel worden ingevoegd dat artikel 113, § 3, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 aanpast aan het gegeven dat de meldingsplicht vervat in artikel 6, § 1*sexies*, van de geneesmiddelenwet nader geregeld wordt in het ontworpen artikel 37/1.

*

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

*

PORTÉE DU PROJET

2. Les articles 1er et 4 du projet d'arrêté royal soumis pour avis contiennent des dispositions autonomes prescrivant que le grossiste-répartiteur [1] fournit, une seule fois après la publication de l'arrêté envisagé, et ensuite chaque mois, certaines informations à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS), qui concernent le stock des médicaments à usage humain. L'AFMPS utilise les données pour évaluer et apprécier les besoins des patients en Belgique, pour évaluer, prévoir, prévenir, compenser et remédier aux indisponibilités des médicaments et pour développer une stratégie dans le cadre de celles-ci et assurer la fourniture continue de médicaments afin de répondre aux besoins des patients en Belgique.

Les articles 2 et 3 du projet insèrent dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', plus particulièrement dans sa partie 1 (« Médicaments à usage humain »), des dispositions en exécution de l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), qui concernent la notification, par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments ou de l'enregistrement, ainsi que par le distributeur parallèle, d'informations concernant la mise sur le marché de médicaments, l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché et l'interruption des livraisons aux grossistes-répartiteurs, d'une part, et en exécution de l'article 12*quinquies* de la loi sur les médicaments, qui concerne la garantie de l'approvisionnement de médicaments et l'obligation de livraison aux grossistes-répartiteurs, d'autre part.

Les articles 5 et 6 du projet actualisent, dans l'arrêté royal du 19 avril 2001 'relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire', les références au règlement (CEE) n° 2309/93 [2] en les remplaçant par des références aux dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 726/2004 [3].

[1] Il s'agit du distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne notamment les médicaments à usage humain (voir l'article 1er, § 1er, 20), de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments').

[2] Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 'établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments'.

[3] Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments'.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

L'article 7 du projet modifie la numérotation d'un certain nombre de définitions qui seront insérées, par l'arrêté royal du 27 juin 2018 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire', dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Cette modification de la numérotation est nécessaire, dès lors que l'article 2 du projet insère déjà de nouvelles définitions dans l'arrêté cité en dernier, alors que l'insertion des définitions citée en premier n'est pas encore entrée en vigueur [4].

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Les articles 1er et 4 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 12*ter*, § 1er, alinéa 12 [5], de la loi sur les médicaments qui habilite le Roi à déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.

Le préambule vise également l'article 12*quinquies*, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, qui habilite le Roi, pour des raisons de protection de la santé publique, à déterminer des modalités plus précises en vue de l'exécution de cet article et à fixer au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 de cet article et les modalités de contrôle du respect de cette obligation. Contrairement à ce que soutient le délégué, les informations qui doivent être communiquées, conformément aux articles 1er et 4 du projet, ne concernent pas l'obligation de livraison visée à l'article 12*quinquies*, alinéa 2. Dans la mesure où les articles 1er et 4 du projet pourraient déjà être regardés comme des modalités d'exécution de l'alinéa 1er de cet article 12*quinquies*, la délégation précitée figurant à l'alinéa 3 n'ajoute rien à ce que le Roi pourrait faire en vertu de son pouvoir général d'exécution (article 108 de la Constitution), alors que l'article 12*ter*, § 1er, alinéa 12, procure un fondement juridique clair et suffisant.

4.1. Le fondement juridique de l'article 3 du projet est recherché dans l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 6, de la loi sur les médicaments. Cette disposition habilite le Roi à fixer des modalités plus précises pour l'application de ce paragraphe, notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, et les informations à notifier obligatoirement, ainsi qu'à déterminer les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et à habiliter le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.

Sur un certain nombre de points, les dispositions en projet ne sont toutefois pas conformes à l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments, ainsi qu'il ressort des observations ci-après.

[4] Voir l'article 8 de l'arrêté royal du 27 juin 2018.

[5] Et non l'alinéa 11, ainsi qu'il est indiqué dans le préambule du projet. Il en ressort au demeurant que les articles et paragraphes surchargés qui apparaissent à divers endroits de la loi sur les médicaments peuvent chaque fois être source de confusion et d'insécurité juridique lorsqu'il s'agit de faire référence à un alinéa spécifique ou d'y apporter des modifications.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

4.1.1. L'article 37/1, § 1er, alinéa 1er, en projet, concerne une possibilité pour le grossiste-répartiteur et la personne habilitée à délivrer des médicaments au public, alors que l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments fait uniquement mention d'*obligations* à l'égard du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et des distributeurs en gros visés à l'article 12*ter*, § 1er, alinéa 3, de la loi sur les médicaments, à savoir les importateurs parallèles.

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

« Voor de groothandelaar-verdeler en de apotheker, gaat het inderdaad om een mogelijkheid en niet om een verplichting. Het niet-naleven van een levering binnen de drie werkdagen wordt, overeenkomstig artikel 12*quinquies*, tweede lid juncto art. 6, § 1*sexies*, derde lid, gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting, die een VHB-houder/fabrikant of hun groothandelaars verplicht zijn te melden.

Het voorzien van de mogelijkheid voor groothandelaar-verdelers en apothekers om te melden dat zij niet, niet tijdig of niet-volledig werden beleverd, laat ons toe om enerzijds de VHB-houder op de hoogte te brengen van de niet-levering van het gevraagde geneesmiddel, zodat de VHB-houder kan inschatten of er in deze sprake is van een eenmalige niet-levering (die eveneens moet worden gemeld), of van een ruimer probleem.

Daarnaast kan het FAGG zich ook op deze gegevens baseren om niet-gemelde stopzettingen (zie hoger) vast te stellen en, waar nodig, de VHB-houder te wijzen op de inbreuk (niet-melding van een stopzetting).

Hoewel het dus niet gaat om een verplichting voor de groothandelaar-verdeler en de apotheker, biedt deze mogelijkheid tot melding voor de vermelde actoren een bijkomende tool voor het FAGG om (niet-gemelde) stopzettingen op te sporen. Gelet op het feit dat het niet om een verplichting gaat, hoeft dit niet uitdrukkelijk in het KB te worden opgenomen (zulke vrijwillige vermeldingen kunnen immers steeds worden verricht), maar gelet op het feit dat ze kaderen in het ruimer systeem voorzien door art. 37 (dat de meldingsverplichting van de VHB-houder regelt), is het voor de coherentie aangewezen om dit uitdrukkelijk in het KB te vermelden ».

4.1.2. Si l'article 37/1, § 1er, alinéa 2, en projet, impose effectivement une obligation au titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et au distributeur parallèle, il n'est cependant pas fait état de l'obligation d'évaluation à l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments, qui semble uniquement concerner des obligations de notification.

4.1.3. Pour l'article 37/1, § 1er, alinéas 3, 4 et 5, en projet, on n'aperçoit pas clairement s'il s'agit de la mise en œuvre de l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 2, de la loi sur les médicaments ou d'une autre notification obligatoire qui est instaurée pour la première fois par le projet à l'examen. Il s'agit en effet d'une notification à l'AFMPS et non au ministre ou à son délégué, comme c'est le cas à l'article 6, § 1er*sexies*. Il s'agit en outre d'une notification « après l'évaluation visée à l'alinéa 2 ou de sa propre initiative », alors que la disposition légale précitée concerne une notification obligatoire.

À ce propos, le délégué a répondu en ces termes :

« Wat betreft de melding aan het FAGG – zulks was bedoeld als een verduidelijking: de in art. 6, § 1*sexies*, tweede lid bedoelde melding, gebeurt door middel van een door het FAGG opgezet portaal. Evenwel bemerkt u volstrekt terecht dat het derde lid verkeerdelijk stelt dat de melding aan het FAGG gebeurt. Dit dient te worden

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

gewijzigd door 'aan de Minister of zijn afgevaardigde', overeenkomstig art. 3 KB 14 december 2006 is dit de AG van het FAGG.

Art. 37/1, §3 ; eerste lid en tweede lid regelt dan afdoende dat dit via het door het FAGG daartoe voorziene platform dient te gebeuren.

Wat betreft de rechtsgrond: het gaat niet om een andere melding dan deze bedoeld in art. 6, § 1*sexies*, tweede lid. Overeenkomstig art. 6, § 1*sexies*, zesde lid legt de Koning bij deze de wijze waarop de melding dient te gebeuren vast (lees: bv. na een voorafgaande evaluatie van een door de VHB-houder ontvangen melding van niet-levering), en de te melden gegevens.

De zinssnede 'onverminderd de bepalingen van art. 6, § 1*sexies*' wekt inderdaad verkeerdelijk de indruk dat dit een afzonderlijke melding betreft. Dit dient te worden herschreven, zie verder. De bedoeling was om te duiden dat dit artikel geen afbreuk doet aan de in art. 6, § 1sexies, tweede lid bedoelde termijnen (lees: in de gevallen waarin de stopzetting niet tijdig gekend was door de VHB-houder en men deze derhalve niet tijdig kan melden.)

De zinssnede 'op eigen initiatief' was bedoeld om het onderscheid te maken tussen de gevallen waarin de VHB-houder een (vrijwillige) melding van een groothandelaar-verdeler/apotheker had ontvangen, en de gevallen waarin een VHB-houder op voorhand weet heeft van een nakende stopzetting. Immers, indien de VHB-houder op de hoogte is van een nakende stopzetting, dient deze uiterlijk twee maanden voorafgaand aan de stopzetting (of zes maanden, indien het terugbetaalbare geneesmiddelen betreft) te worden gemeld – zie art. 6, § 1*sexies*, tweede lid van de wet. Gelet op het risico van verwarring, stellen we voor om het lid als volgt te herschrijven:

> 'Overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, § 1sexies van de wet, meldt de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur elke stopzetting, aan het FAGG. Indien deze stopzetting niet voor de in artikel 6, § 1*sexies*, tweede lid van de wet bedoelde termijnen gekend was, meldt de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur deze zo spoedig mogelijk, al dan niet na de in het tweede lid bedoelde evaluatie' ».

4.1.4. On n'aperçoit pas clairement pourquoi l'article 37/1, § 2, en projet, du projet dispose qu'il faut notifier la date à laquelle le médicament est effectivement mis sur le marché, dès lors que c'est ce qui découle déjà de l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 1er, de la loi sur les médicaments. Dans la mesure où la disposition en projet étend cette obligation de notification au distributeur parallèle, la question se pose alors de savoir si ceci n'est pas déjà contenu dans la disposition législative précitée, combinée avec son alinéa 7.

À ce sujet, le délégué a répondu comme suit :

« Deze bepaling werd enkel opgenomen, opdat deze meldingen eveneens via het in paragraaf 3 bedoelde systeem zouden worden verricht. Indien u van oordeel bent dat deze overbodig is, kan § 2 [w]orden weggelaten en kan § 3 (dewelke paragraaf 2 wordt) worden herschreven als volgt:

§ 3. De meldingen bedoeld in § 1, eerste, derde, en vijfde lid van dit besluit en in artikel 6, § 1*sexies*, eerste lid van de wet, worden verricht op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.

Daarnaast wordt dit voor de paralleldistributeur geëxpliciteerd, aangezien daaromtrent discussie kan bestaan ».

‡ LW-GBGVPDDAE-GJDEGVT‡

4.1.5. La question se pose de savoir si la disposition en projet ne devrait pas mentionner, outre le distributeur parallèle, également l'importateur parallèle, compte tenu de ce que prévoit l'article 12*ter*, § 1er, alinéa 3, *in fine*, de la loi sur les médicaments.

À ce propos, le délégué a répondu en ces termes :

« Daar waar (…) een houder van een vergunning voor parallelinvoer uitdrukkelijk gelijkgesteld wordt met een VHB-houder door art. 12*ter*, § 1, derde lid, Geneesmiddelenwet, voor wat betreft de meldingsverplichtingen vervat in art. 6, §1*sexies*. Gelet op het feit dat er, omwille van de wijze waarop art. 12*ter*, § 1, derde lid geschreven werd, vrezen wij dat er discussie kan bestaan over het feit of een paralleldistributeur, die geen expliciete bijkomende vergunning nodig heeft, ook aan deze nieuwe verplichting zou worden onderworpen.

In ieder geval lijkt het ons, voor de duidelijkheid, belangrijk om de paralleldistributeur expliciet te vermelden. Van de parallelinvoerder zijn we zeker dat deze gedekt is, ten gevolge van art. 12*ter*, § 1, derde lid – deze wordt uitdrukkelijk gelijkgesteld met een houder van een VHB, voor de uitvoering van art. 6, § 1*sexies*. Evenwel kan ook de parallelinvoerder voor de duidelijkheid expliciet worden vermeld – wij stellen dan ook voor om de parallelinvoerder expliciet te vermelden.

In het scenario waarbij we art. 12*ter*, § 1, derde lid in fine beperkend interpreteren, nl. als zou dit niet van toepassing zijn op paralleldistributeurs maar enkel op parallelinvoerders, menen wij ons te kunnen baseren op art. 12*ter*, § 1, derde lid op zich, dat bepaalt dat de Koning bepaalt aan welke voorwaarden en regels deze 'parallelinvoer' (met inbegrip van paralleldistributie) moet voldoen.

Kort samengevat stellen we dus voor om overal ook de parallelinvoerder te vermelden, om alle discussie te vermijden ».

4.1.6. On aperçoit mal si l'article 37/1, § 4, alinéa 2, en projet, a pour vocation de donner exécution à l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 6, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments. Dans cette dernière disposition, il est toutefois question de recommandations temporaires à arrêter par le ministre ou son délégué, alors que selon la disposition en projet, les recommandations émanent de l'AFMPS.

À ce sujet, le délégué a répondu comme suit :

« [D]it betreft een last-minute wijziging die dient te worden gecorrigeerd – er dient te worden verwezen naar aanbevelingen uitgaande van de minister of zijn afgevaardigde ».

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

4.2. Invité à désigner pour chaque partie de l'article 37/1, en projet, quelle partie de l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments il constitue l'exécution (combiné ou non avec le pouvoir général d'exécution, auquel il est également fait référence dans le préambule), le délégué a fourni l'aperçu suivant :

Deel art. 37/1	*Deel art. 6, §1sexies, zesde lid*
Art. 37/1. §1. De groothandelaar-verdeler en de persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek kan een onbeschikbaarheid melden aan de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur.	Facultatieve mogelijkheid – art. 6, §1*sexies*, tweede lid, wordt uitgeschreven om duidelijk te maken dat de groothandelaar-verdelers en de apotheker ook toegang hebben tot het platform van het FAGG, met oog op de meldingsplicht opgelegd aan VHB-houders. Indien u stelt dat de rechtsgrond onvoldoende is, kan o.i. beroep gedaan worden op art. 108 GW om dit verder uit te werken.
De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur evalueert zo spoedig mogelijk elke overeenkomstig het eerste lid verrichte melding.	*Evaluatie of er sprake is van een kortstondige (lees: eenmalige) stopzetting, dan wel een langere, meer structurele stopzetting. Er dient te worden vermeden dat dezelfde stopzetting meermaals wordt gemeld: indien uit de evaluatie blijkt, dat een melding reeds werd verricht, is geen nieuwe melding vereist.* Rechtsgrond: "De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf (…)[met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen,]" => Deze evaluatie gaat een (verplichte) melding vooraf, normaal gezien.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Onverminderd de bepalingen van artikel 6, §1*sexies* van de wet, meldt de houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur zo spoedig mogelijk, na de in het tweede lid bedoelde evaluatie of op eigen initiatief, elke stopzetting, aan het FAGG.	Zie hoger, voorstel tot herschrijven. Expliciteren van verplichting in art. 6, §1*sexies*, tweede lid.
De in het derde lid bedoelde melding bevat minstens: […]	"[en][(…)] de verplichte te melden gegevens"
Elke wijziging van de in het vierde lid, 2° en 3° bedoelde gegevens wordt onverwijld gemeld aan het FAGG.	"met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen,"
§2. De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur melden, overeenkomstig artikel 6, §1*sexies*, eerste lid van de wet, de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.	Zie supra – voorstel tot weglating.
§3. De meldingen bedoeld in § 1., eerste, derde, en vijfde lid en in §2., worden verricht op het door het FAGG daartoe ter beschikking gestelde platform.	"met name inzake de *wijze* van het melden"
De houder van de VHB of van de registratie of de paralleldistributeur wordt via dit platform op de hoogte gebracht van elke melding bedoeld in §1., eerste lid, die betrekking heeft op geneesmiddelen waarvan, al naargelang het geval, hij houder is van de VHB of registratie of die hij parallel distribueert.	Elke niet-levering is gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting, dewelke in principe moet worden gemeld door de VHB-houder. Zie hoger. "De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf"
De paralleldistributeur wordt via dit platform op de hoogte gebracht van elke melding die betrekking heeft op geneesmiddelen die hij in de handel brengt in België.	Idem hierboven. Zie ook eerdere antwoorden mbt paralleldistributeurs.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

§4. Het FAGG heeft inzage in elke op grond van dit artikel verrichte melding en kan elke op grond van dit artikel verrichte melding onderzoeken en evalueren.	Zie antwoord hieronder. Dit is inderdaad evident, maar we wensen dit te expliciteren, voor de duidelijkheid – het FAGG kan, bij het uitblijven van een verplichte melding, zelf ageren.
Het FAGG kan, naar aanleiding van een onder §1., eerste, derde of vijfde lid verrichte melding of naar aanleiding van een door het FAGG vastgestelde stopzetting, aanbevelingen verstrekken teneinde de continuïteit van zorgen te vrijwaren. De minister of zijn afgevaardigde kan bij deze aanbeveling geneesmiddelen aanduiden die als alternatief kunnen worden benut, voor een in de aanbeveling omschreven periode.	"kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn" "Het FAGG" dient inderdaad te worden vervangen door "de minister of zijn afgevaardigde".
De minister kan de procedure voor de in het eerste lid bedoelde evaluatie en de in het tweede lid bedoelde aanbeveling bepalen.	"kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn"

Le délégué a encore ajouté ce qui suit :

« Indien u van oordeel zou zijn dat de facultatieve melding door groothandelaars-verdelers/apothekers van een niet-ontvangen levering (en dus een stopzetting in hoofde van een VHB-houder), en de evaluatie van deze gegevens door de VHB-houders, niet kunnen voortvloeien uit de grondslagen zoals hierboven aangehaald, zouden we voorstellen om ons hiervoor te beroepen op art. 108 GW ».

4.3. Il se déduit des explications fournies par le délégué que l'article 37/1, en projet, vise uniquement la mise en œuvre de l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments et qu'il ne s'agit pas d'instaurer de nouvelles obligations de notification supplémentaires. Le fondement juridique des différentes parties de la disposition en projet, dans une version adaptée ou non, peut être esquissé comme suit.

4.3.1. Pour l'article 37/1, § 1er, alinéas 1er et 2, en projet, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec les articles 6, § 1er*sexies*, alinéa 3, et 12*quinquies*, alinéa 2, de la loi sur les médicaments.

4.3.2. L'article 37/1, § 1er, alinéas 3 à 5, en projet, dans sa version remaniée par le délégué, peut trouver un fondement juridique dans l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, pourvu que l'alinéa 3 soit adapté comme suit, de sorte que le destinataire de la notification soit le ministre ou son délégué, plutôt que l'AFMPS : « Conformément aux

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

dispositions de l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement (ou le distributeur parallèle) notifie tout arrêt au Ministre ou à son délégué. Si cet arrêt n'était pas connu avant les délais visés à l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 2, de la loi, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement (ou le distributeur parallèle) notifie celui-ci dans les plus brefs délais, après l'évaluation visée à l'alinéa 2 ou non ».

À l'article 37/1, § 1er, alinéa 5, en projet, on écrira également « au Ministre ou à son délégué » au lieu de « à l'AFMPS ».

4.3.3. Comme l'a proposé le délégué, l'article 37/1, § 2, en projet, peut être omis et, à la place, l'article 37/1, § 3, alinéa 1er, en projet, peut être rédigé comme suit :

« Les notifications visées à *l'article 6, § 1er sexies, alinéas 1er, 2 (et 3) de la loi* et au paragraphe 1er, alinéas 1er, 3 et 5 de cet article sont effectuées sur la plateforme mise à disposition à cet effet par l'AFMPS ».

Cette disposition en projet trouve son fondement juridique dans les mêmes dispositions que celles mentionnées aux points 4.3.1 et 4.3.2.

4.3.4. L'article 37/1, § 3, alinéas 2 et 3, en projet, trouve son fondement juridique dans les dispositions citées au point 4.3.1.

4.3.5. L'article 37/1, § 4, alinéa 2, en projet, doit être omis, dès lors que les recommandations temporaires qu'il mentionne doivent, conformément à l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 6, deuxième phrase, de la loi sur les médicaments, émaner du ministre ou de son délégué et non de l'AFMPS, et en outre uniquement en cas d'arrêt temporaire de la mise sur le marché du médicament.

Les autres dispositions de l'article 37/1, § 4, en projet, reformulées par le délégué, trouvent leur fondement juridique dans la disposition légale précitée, étant entendu que l'alinéa 3 en projet doit en outre être rectifié comme suit :

« L'AFMPS peut utiliser les données visées au paragraphe 1er, alinéa 4, dans le cadre de la préparation des recommandations visées à l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 6, deuxième phrase, de la loi. Sur la base de ces données, l'AFMPS peut procéder à une analyse des besoins des patients en Belgique, visés à l'article 12*quinquies*, alinéa 1er, de la loi, et communiquer cette analyse ou ces besoins à des tiers dans le cadre de la préparation de la recommandation précitée ».

4.3.6. À la question de savoir si, outre le distributeur parallèle, il faut également mentionner l'importateur parallèle et quelle est précisément la différence entre ces deux notions, le délégué a répondu en ces termes :

> « Het onderscheid wordt geregeld op niveau van het KB 29 april 2001: parallelinvoer betreft geneesmiddelen met nationale vergunningen (lees: vergunningen toegekend door de autoriteiten van de lidstaten). Een geneesmiddel vervaardigd en verpakt conform (bv.) een Franse vergunning is (juridisch gezien) niet gelijk te stellen aan een Belgisch geneesmiddel (lees: vervaardigd en verpakt conform een Belgische VHB), zelfs indien het geneesmiddel qua samenstelling identiek is, door dezelfde fabrikant vervaardigd wordt, enz.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Het opkopen van dit fictief Frans geneesmiddel en het in België op de markt brengen ervan is parallelinvoer, een situatie die volledig voortvloeit uit vaststaande rechtspraak van het HvJ. Een nationale vergunning moet hiervoor worden toegekend: een vergunning voor parallelinvoer. Deze vergunning regelt o.a. de verplichtingen m.b.t. heretikettering of herverpakking, indien nodig, enz.

Gaat het om een centraal vergund geneesmiddel (zijnde een geneesmiddel vergund overeenkomstig de Verordening 726/2004. Een dergelijk geneesmiddel is vergund voor distributie binnen de hele EER, een lidstaat mag (voor de introductie van een dergelijk geneesmiddel op de markt) dus geen bijkomende vergunning eisen.

Hiervoor werd een notificatieprocedure uitgewerkt bij het EMA. Zie hieromtrent uitgebreider hier: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-initial-notifications-parallel-distribution-guidance-industry_en.pdf

(…)

Voor wat betreft de gelijkschakeling van een parallelinvoerder met een VHB-houder, beroepen wij ons op het arrest C114/15 (dat evenwel over diergeneesmiddelen gaat), meer bepaald de randnrs. 56 en 76-80:

> 56 In de vierde plaats moet worden opgemerkt dat ofschoon, zoals in punt 51 van het onderhavige arrest is opgemerkt, in geval van parallelinvoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de bepalingen van richtlijn 2001/82 betreffende de procedure voor afgifte van een VHB niet van toepassing zijn, hetzelfde niet geldt voor de andere bepalingen van die richtlijn. Niets rechtvaardigt immers dat die strikte bepalingen betreffende met name het bezit, de afgifte, de etikettering, de bijsluiter en de geneesmiddelenbewaking, die deel uitmaken van het coherente stelsel van maatregelen dat door die richtlijn is ingevoerd om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, geen toepassing vinden in geval van parallelinvoer. Integendeel, zouden die bepalingen niet van toepassing zijn in geval van parallelinvoer, dan zou het gevaar bestaan dat de exploitanten in de sector van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de in richtlijn 2001/82 vastgestelde verplichtingen omzeilen door dergelijke geneesmiddelen parallel in te voeren.
>
> (…)
>
> 78 Zoals in punt 55 van het onderhavige arrest is opgemerkt, zijn de veehouders die ten behoeve van hun bedrijf een vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verkrijgen, de houders van de VHB's van die geneesmiddelen en de verantwoordelijken voor het in de handel brengen ervan. Hieruit volgt dat die veehouders de voorschriften inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in acht dienen te nemen, welke met name zijn vastgesteld in titel VII van richtlijn 2001/82, waarin het gaat over de geneesmiddelenbewaking in verband met die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
>
> 79 In dat verband blijkt uit de artikelen 74 en 75 van richtlijn 2001/82 duidelijk dat de daarin vastgestelde verplichtingen door de houders van de VHB's moeten worden nagekomen, hetgeen wordt bevestigd in overweging 34 van die richtlijn, volgens welke de houders van een VHB proactief verantwoordelijk zijn voor de lopende geneesmiddelenbewaking bij door hen in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

> 80 Bijgevolg moet worden vastgesteld [dat] de in punt 77 van het onderhavige arrest vermelde artikelen van de code de la santé publique, waarin het gaat over de verplichtingen in verband met de geneesmiddelenbewaking, louter in overeenstemming zijn met de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking van richtlijn 2001/82. Die artikelen kunnen dus niet worden aangemerkt als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 34 VWEU (zie in die zin arrest van 23 maart 2000, Berendse-Koenen, C 246/98, EU:C:2000:153, punt 25).
>
> Hoewel dit gaat over veterinaire geneesmiddelen en de farmacovigilantieverplichtingen aldaar een stuk beperkter zijn, zijn wij van mening dat uit dit arrest kan worden afgeleid dat een vergunninghouder voor parallelinvoer, gelijk dient te worden gesteld met een VHB-houder, voor wat betreft de toepassing van Richtlijn 2001/82. O.i. is die redenering toepasbaar op de Richtlijn 2001/83: de parallelinvoerder brengt een product op de Belgische markt (en krijgt hiervoor een vergunning, of doet dit, overeenkomstig de relevante bepalingen voor paralleldistributie, na een notificatie bij het EMA); een markt waar de oorspronkelijke VHB-houder het product ofwel niet heeft gecommercialiseerd, ofwel in beperkte mate heeft gecommercialiseerd (maar geen impact heeft op de eventueel door de parallelinvoerder of paralleldistributeur herverpakte of opnieuw geëtiketteerde producten). O.i. is het derhalve toelaatbaar om de verplichtingen die voortvloeien uit art. 23*bis*, Richtlijn 2001/83 (opgelegd aan de VHB-houder) door te trekken naar de parallelinvoerder en de paralleldistributeur, zoals ook gebeurde in art. 12*bis*, § 1, derde lid Geneesmiddelenwet 1964 ».

On peut en principe se rallier au point de vue du délégué. L'assimilation de l'importateur parallèle au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en ce qui concerne les obligations de notification visées à l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments, ainsi que les notifications volontaires supplémentaires visées à l'article 37/1, § 1er, alinéa 1er, en projet, peut effectivement s'appuyer sur une interprétation de l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE [6], au regard de son effet utile, qui serait compromis si ces obligations de notification pouvaient être contournées dans l'hypothèse où elles ne seraient pas applicables à l'importateur parallèle. En conclusion, il faut donc insérer une définition de l'importateur parallèle dans l'article 2 du projet et l'article 3 du projet doit également mentionner l'importateur parallèle, outre le distributeur parallèle.

Pour l'extension des obligations de notification en projet à l'importateur parallèle et leur application au distributeur parallèle, on peut s'appuyer sur l'article 6, § 1er*sexies*, alinéa 6, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'alinéa 7 de ce paragraphe et avec l'article 12*ter*, § 1er, alinéa 3, dernière phrase, de la même loi, du moins dans la mesure où la notion de « titulaire d'une autorisation d'importation parallèle » est interprétée dans cette dernière disposition en ce sens qu'elle vise non seulement l'importateur parallèle mais également le distributeur parallèle. Le fait que l'arrêté royal du 19 avril 2001 'relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire' définit en les superposant les termes « importation parallèle » et « distribution parallèle », et en leur donnant une portée distincte [7], ne fait pas obstacle à cette interprétation

[6] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

[7] Voir l'article 1er, 1° et 2°, de cet arrêté.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

étendue de la notion légale précitée. Il convient néanmoins de clarifier cette imprécision terminologique dans les plus brefs délais en prévoyant un dispositif explicite dans la loi, de sorte qu'il ne puisse subsister aucun doute quant à l'applicabilité des obligations de notification précitées tant aux importateurs parallèles qu'aux distributeurs parallèles.

5. Les articles 5 et 6 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 12*ter*, § 1er, alinéa 3, troisième phrase, de la loi sur les médicaments.

6. Dans la mesure où les règles en projet imposent de nouvelles tâches à l'AFMPS, elles peuvent trouver un fondement dans le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 4, § 1er, alinéa 3, 6°, a), la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

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

> « Deze opdracht kadert in art. 4, § 1., derde lid, 6°, a) ([…] de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen) van de Geneesmiddelenwet. (Nl. toezicht op melding overeenkomstig art. 6, § 1*sexies* Geneesmiddelenwet en toezicht, op basis van de verschafte gegevens, en op de naleving van art. 12*quinquies*, eerste en tweede lid Geneesmiddelenwet.) Het FAGG evalueert immers, op basis van de verschafte gegevens, of de marktactoren voldoen aan hun verplichting om voldoende voorraad op de markt te brengen om in de noden van de patiënten in België te voorzien ».

7. Le préambule du projet mentionne encore l'article 12*ter*, § 1er, alinéa 15, de la loi sur les médicaments. Le délégué a déclaré que cette référence repose sur une erreur et doit être omise.

FORMALITÉS

8. Le délégué a déclaré que l'accord budgétaire a été demandé, mais qu'il n'a pas encore été obtenu.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

9. En ce qui concerne la conformité du projet au droit de l'Union européenne, il y a lieu d'observer ce qui suit.

9.1. Selon les dispositions invoquées à titre de fondement juridique, les articles 1er et 4 du projet se rapportent aux obligations de service public des grossistes-répartiteurs, au sens de l'article 12*ter*, § 1er, alinéa 12, et de l'article 12*quinquies* de la loi sur les médicaments. De telles obligations de service public sont réglées par l'article 81 de la directive 2001/83/CE, qui s'énonce comme suit :

> « En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution octroyée par un autre État membre aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Il convient, en outre, que les modalités de mise en œuvre du présent article soient justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif de cette protection, dans le respect des règles du traité, et notamment de celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence ».

À la question de savoir si les obligations de service public en projet peuvent être considérées comme une matière non harmonisée, qui peut encore être réglée par les États membres, le délégué a répondu comme suit :

« Het betreft de verplichtingen van openbare dienstverlening, dewelke (op niveau van de lidstaten) kunnen worden opgelegd aan de groothandelaars. Preambule 38 van de RL bepaalt hieromtrent uitdrukkelijk:

> Sommige lidstaten leggen bepaalde 'verplichtingen inzake openbare dienstverlening' op aan groothandelaren die geneesmiddelen leveren aan apothekers en aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. Deze lidstaten moeten die verplichtingen kunnen blijven toepassen ten aanzien van de op hun grondgebied gevestigde groothandelaren. Zij moeten die verplichtingen ook kunnen toepassen ten aanzien van groothandelaars uit andere lidstaten, op voorwaarde dat zij hun geen strengere verplichtingen opleggen dan aan hun eigen groothandelaren en voorzover deze verplichtingen omwille van de bescherming van de volksgezondheid als gerechtvaardigd kunnen worden beschouwd en in verhouding staan tot het doel van deze bescherming.

Teneinde toepassing te kunnen maken van de verplichting, opgelegd aan VHB-houders en hun groothandelaars, vervat in art. 12*quinquies*, eerste lid Geneesmiddelenwet (hetgeen een omzetting is van art. 81, tweede lid RL 2001/83), is het noodzakelijk om een overzicht te verkrijgen van de beschikbare voorraden van geneesmiddelen, de fluctuaties ervan, enz. Op deze manier, kan een inschatting worden gemaakt van de noden van de Belgische markt en, naar de toekomst toe, kan een inschatting te maken van eventuele tekorten en, waar nodig, deze op te vangen. Dit is noodzakelijk ter verzekering van een continue bevoorrading van de Belgische markt, en derhalve ter vrijwaring van de volksgezondheid ».

À la question de savoir si le régime en projet doit être considéré comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), le délégué a répondu ce qui suit :

« Er wordt geenszins een maatregel van gelijke werking opgelegd. De geviseerde stakeholders worden verzocht om, in het kader van de verzekering van de verplichtingen vervat in art. 12*quinquies*, eerste lid van de Geneesmiddelenwet.

Ook hieromtrent werd advies verzocht bij [Bird & Bird]. Het advies luidde:

> 'Il est rappelé que le projet initial d'arrêté royal ne contient pas d'interdiction explicite d'exportation des médicaments ; il ne limite pas non plus les possibilités d'utiliser ces médicaments sur le territoire national. Il se limite d'imposer des

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

obligations de notification à plusieurs acteurs intervenant dans la commercialisation des médicaments afin d'avoir une image fidèle de la disponibilité des médicaments sur le territoire.

En l'absence de mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre les États membres au sein de l'Union européenne, le dispositif mis en place par le projet d'arrêté royal respecte la libre circulation des marchandises' ».

On peut admettre, à l'instar du délégué, que l'article 81 de la directive 2001/83/CE n'implique pas une harmonisation totale des obligations de service public qui peuvent être imposées en ce qui concerne la distribution des médicaments, pas même en ce qui concerne le soutien à la sécurité d'approvisionnement. En effet, l'article 81, deuxième alinéa, ne contient à cet égard qu'un principe général qui peut être développé par les États membres, à condition de prendre en considération les restrictions mentionnées au troisième alinéa qui constituent un rappel de l'obligation de respecter à cet égard le droit primaire de l'Union européenne. À ce propos, on peut admettre que le régime en projet est inspiré par la protection de la santé publique et qu'il satisfait à l'exigence de pertinence et de proportionnalité par rapport au but visé.

9.2. Les articles 2 et 3 du projet visent à exécuter l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments, qui transpose notamment l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE. Concernant l'articulation de l'article 37/1, en projet, avec cette disposition de la directive, le délégué a apporté les précisions suivantes :

« [wat betreft het ontworpen artikel 37/1, § 1, eerste lid, en de bijhorende bepalingen van de ontworpen paragrafen 3 en 4]

Dit betreft een mogelijkheid, voor de groothandelaar-verdeler of de apotheker, geen verplichting. Het gaat immers om het feit dat de groothandelaar-verdeler of apotheker geen levering heeft ontvangen, hetgeen gelijkgesteld wordt met een (tijdelijke) stopzetting overeenkomstig art. 6, §1sexies, derde lid Geneesmiddelenwet 1964.

Het is dus op zich geen omzetting van de RL 2001/83, maar een specificiteit m.b.t. de melding van de (tijdelijke) stopzetting: de groothandelaar-verdeler of apotheker kan het meedelen, en op deze wijze de VHB-houder (en het FAGG) op de hoogte brengen van de stopzetting.

De VHB-houder, wiens product is stopgezet, ontvangt deze melding en dient het nodige te doen om een eigen melding te verrichten. Dit is noodzakelijk: de VHB-houder heeft de nodige info, dewelke de groothandelaar-verdeler/apotheker ontbreken.

[wat betreft het ontworpen artikel 37/1, § 1, tweede lid]

Het tweede lid omvat de verplichting om de hogervermelde meldingen te evalueren, in hoofde van de VHB-houder. Ook dit is een nationale toevoeging – gelet op het feit dat de niet-levering gelijkgesteld wordt met een tijdelijke stopzetting, is de eenvoudige niet-levering te melden door de VHB-houder. De VHB-houder dient evenwel de melding verder te onderzoeken en zich niet te beperken tot de melding van deze eenvoudige niet-levering, indien er bv. structurele tekorten zijn dewelke tot de niet-levering hebben geleid.

Het is op zich dus geen expliciete omzetting van art. 23*bis*, maar een verdere uitwerking van de meldingsplicht op nationaal niveau, teneinde een beter overzicht te verkrijgen op nationaal vlak. Het bouwt voort op de zinssnede: 'Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 123, lid 2, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.'

[wat betreft het ontworpen artikel 37/1, derde tot vijfde lid, en de bijhorende bepalingen van de ontworpen paragrafen 3 en 4]

Dit betreft de door de VHB-houder te melden gegevens. Dit vloeit voort uit dezelfde zinssnede: de reden van de stopzetting moet worden meegedeeld.

Bovendien is dit een logische toevoeging, gebaseerd op de richtsnoeren opgesteld door HMA/EMA – zie hieromtrent de Guidance for MAHs on the detection and notification of shortages; alwaar gesteld wordt dat HMA/EMA een eigen template voorstelt (bijlage I bij de geciteerde richtsnoeren) voor de melding, in zoverre 'a reporting template is not available at national level'.

Daarbij vermeldt de richtsnoer dat minstens 'Impact assessment details should be included when appropriate and as per national reporting practices/tools.' In de bijlage worden veel bijkomende gegevens gevraagd over de onbeschikbaarheid (mitigation plan, reason for shortage, impacted countries). De Impact assessment wordt eveneens verder toegelicht in dit document.

Ons ontwerp van KB is een oplijsting van de zaken die wij noodzakelijk achten om, op niveau van de overheid/nationaal bevoegde autoriteit, de stopzetting te evalueren en, waar nodig, actie te ondernemen ter vrijwaring van de continuïteit van zorgen/de volksgezondheid ».

En ce qui concerne l'article 37/1, § 1er, alinéa 1er, en projet, tel qu'il doit être modifié à la suite de l'examen du fondement juridique, on peut se rallier au point de vue du délégué, étant donné que la disposition en projet n'impose pas d'obligations au grossiste-répartiteur ni à la personne habilitée à délivrer des médicaments au public, mais prévoit uniquement une possibilité.

L'article 37/1, § 1er, alinéa 2, en projet, tel qu'il doit être modifié à la suite de l'examen du fondement juridique, instaure une obligation complémentaire à l'égard du titulaire de l'autorisation et de l'enregistrement, du distributeur parallèle et de l'importateur parallèle (voir à ce sujet l'observation 4.3.6), qui n'est pas visée à l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE. Reste à savoir si, eu égard à l'harmonisation que réalise cette disposition de la directive, on peut encore prévoir que les intéressés peuvent être soumis à l'obligation d'évaluer les notifications qui leur sont faites. Mieux vaudrait donc que les auteurs du projet prennent contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne afin de s'assurer qu'une telle disposition peut être jugée conforme à la directive 2001/83/CE.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

L'article 37/1, § 1er, alinéas 3 à 5, en projet, tel qu'il doit être modifié à la suite de l'examen du fondement juridique, peut être considéré comme une mise en oeuvre des dispositions de l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE, comme le précise plus avant le document de l'EMA cité par le délégué (*Guidance on detection and notificatien of shortages of medicinal products for Marketing authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)*) du 1er juillet 2019 (EMA/674304/2018), tant en ce qui concerne le titulaire de l'autorisation et de l'enregistrement qu'en ce qui concerne, pour les motifs exposés au point 4.3.6, l'importateur parallèle et le distributeur parallèle.

L'article 37/1, §§ 2 et 3, en projet, tel qu'il doit être modifié à la suite de l'examen du fondement juridique, peut être considéré comme des règles d'exécution de l'article 23*bis*, premier et deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

L'article 37/1, § 4, en projet, tel qu'il doit être modifié à la suite de l'examen du fondement juridique, ne pourvoit pas à l'exécution de l'article 23*bis* de la directive 2001/83/CE, mais peut se concilier avec l'article 81 de la même directive.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

10. Les références que le deuxième alinéa du préambule fait aux dispositions de la loi sur les médicaments doivent être mises en conformité avec les observations formulées à propos du fondement juridique du projet.

11. Mieux vaudrait inscrire les considérants détaillés, figurant aux neuvième à seizième alinéas, dans un rapport au Roi. En outre, ces considérants ne portent que sur les articles 1er et 4 du projet, alors que les autres dispositions méritent elles aussi un commentaire dans un tel rapport.

Article 1er

12. Dans la phrase introductive de l'alinéa 1er et à l'alinéa 7 de l'article 1er du projet, on écrira « la publication au Moniteur belge » au lieu de « la publication ».

13. L'article 1er, alinéa 2, du projet prescrit que les informations sont transmises par voie électronique de la manière et dans la forme publiées sur le site web de l'AFMPS. À la question de savoir si, ce faisant, l'on vise une délégation de pouvoir réglementaire à l'AFMPS, le délégué a répondu en ces termes :

> « Neen, dit is geen verordenende bevoegdheid. Het FAGG dient een elektronisch bestand dan wel formulier ter beschikking te stellen van de betrokken stakeholders, hetgeen de gegevens vervat in het besluit dient te bevatten. Het is daarbij van belang dat alle gegevens via éénzelfde kanaal en op een uniforme wijze worden aangeleverd, bij gebreke waaraan de data niet kan worden benut (of toch niet redelijkerwijze kan worden benut) – een deel van de verwerking zal immers op geautomatiseerde wijze plaatsvinden.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Evenwel kan, teneinde verder te duiden dat dit een techniciteit is eerder dan een verordenende bevoegdheid, het artikel worden herschreven als volgt:

'De in het eerste lid bedoelde informatie wordt elektronisch overgemaakt aan het FAGG. Het FAGG verstrekt hiertoe:

- Ofwel een standaardbestand ter beschikking, op de website, in de vorm van een xls, xml, […] bestand, hetgeen per e-mail wordt overgemaakt aan het adres [in te vullen, ik bevraag de betrokken dienst hieromtrent];

- Ofwel een geautomatiseerd formulier of software, via dewelke de gegevens worden opgeladen' ».

On peut se rallier à cette proposition.

Cette observation s'applique également à l'article 4, alinéa 2, du projet.

14. Le délégué a convenu que l'alinéa 3 de l'article 1er du projet peut être omis, dès lors que l'alinéa 1er prévoit déjà qu'il s'agit du grossiste-répartiteur visé à l'article 1er, § 1er, 20), de la loi sur les médicaments.

15. À la question de savoir si le terme « indisponibilités » (des médicaments) à l'article 1er, alinéa 4, 2°, du projet ne doit pas être défini plus avant, le délégué a répondu ce qui suit :

« Dit leek ons niet noodzakelijk, de term 'onbeschikbaarheden' op zich is gekend. Evenwel kunnen we de term vervangen door 'tekorten van geneesmiddelen' – het is immers de bedoeling om dergelijke tekorten terug te dringen, en de term 'tekort' is algemeen gekend, los van enige definitie ».

On peut se rallier à cette proposition.

Cette observation vaut également pour l'article 4, alinéa 3, 2°, du projet.

16. L'article 1er, alinéa 6, du projet prévoit que les données visées à l'alinéa 1er sont présumées être des informations d'entreprise qui présentent, par nature, un caractère confidentiel au sens de l'article 6, § 1er, 7°, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration'.

À propos d'une disposition analogue, l'avis 69.024/2-3 du 19 mars 2021 a formulé les observations suivantes [8] :

« 3.1. L'article 11, alinéa 2, dispose que l'aperçu des stocks de produits que les personnes visées à l'alinéa 3 de cet article doivent communiquer à l'AFMPS, est présumé constituer des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, au sens de l'article 6, § 1er, 7°, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration' [9].

Selon le délégué, ce dispositif est justifié pour le motif suivant :

'Omdat deze voorraadgegevens, verkoopvolumes, e.d.m., gevoelige marktgegevens zijn onder het mededingingsrecht. Een wettelijke regeling waardoor dergelijke gevoelige marktinformatie bekend kan worden tussen concurrenten, zou kunnen worden gekwalificeerd als een ˈdoor de overheid georganiseerd kartelˈ en kunnen leiden tot een procedure van niet-nakoming.'

3.2. En énonçant à l'article 32 de la Constitution que chaque document administratif – notion qui, selon le constituant, doit être interprétée très largement – est en principe public, le constituant a érigé le droit à la publicité des documents administratifs en un droit fondamental.

Le constituant a jugé qu'il était admissible de prévoir des restrictions à l'accès aux documents administratifs, à condition qu'il y ait toujours une mise en balance de l'intérêt de la publicité des documents administratifs et de l'intérêt protégé par le motif d'exception. Par ailleurs, une appréciation concrète est toujours requise pour vérifier s'il est effectivement porté atteinte à l'intérêt protégé et pour vérifier si l'intérêt de la publicité prévaut sur l'intérêt protégé, au cas où le législateur n'a pas encore procédé lui-même à cette mise en balance [10].

3.3. La réglementation en projet n'entend pas prévoir une exception absolue et générale au droit à la publicité pour les données qui doivent être communiquées à l'AFMPS conformément à l'article 11 de l'avant-projet [11]. La présomption contenue dans cette disposition entraîne uniquement l'application de l'article 6, § 1er, 7°, de la loi du 11 avril 1994. Cet article implique qu'il faut ménager un équilibre entre l'intérêt de la publicité et l'intérêt des personnes tenues de communiquer les informations à l'AFMPS afin d'en préserver le caractère confidentiel.

En outre, selon le délégué, la présomption prévue dans la règle en projet est réfragable. Il a en effet déclaré :

'In het kader van de behandeling van een WOB wordt diegene van wie het document afkomstig is gecontacteerd. Indien de onderneming die de gegevens heeft verstrekt, zou aangeven dat het geen marktgevoelige informatie is die

---

[8] Avis C.E. 69.024/2-3 du 19 mars 2021 sur un avant-projet de loi 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé', *Doc. Parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1929/001, pp. 113-114.

[9] *Note 15 de l'avis cité* : Cette disposition s'énonce comme suit : « L'autorité administrative fédérale ou non fédérale rejette la demande de consultation, d'explication ou de communication sous forme de copie d'un document administratif si elle a constaté que l'intérêt de la publicité ne l'emporte pas sur la protection de l'un des intérêts suivants :
(…)
7° le caractère par nature confidentiel des informations d'entreprise ou de fabrication communiquées à l'autorité; ».

[10] *Note 16 de l'avis cité :* C.C., 12 mars 2020, n° 43/2020, B.39.8.

[11] *Note 17 de l'avis cité :* Cf. C.C., 19 décembre 2013, n° 169/2013, B.21.3 ; C.C., 29 novembre 2018, n° 167/2018, B.14.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

bijvoorbeeld zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid onder het mededingingsrecht, dan zal de informatie toch worden meegedeeld onder de WOB.'

Compte tenu de ce qui précède, le dispositif en projet n'est pas incompatible avec l'article 32 de la Constitution ».

À la question de savoir si l'on vise en l'occurrence une présomption réfragable et, dans l'affirmative, ce que la disposition en projet ajoute alors à l'article 6, § 1er, 7°, de la loi du 11 avril 1994, le délégué a répondu ce qui suit :

« Ook hier geldt (…) dat het een afweging is die in concreto moet worden gemaakt, maar dat er sprake is van een weerlegbaar vermoeden dat het gaat om gegevens zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7° van de wet van 11 april 1994. Zoals toegelicht bij advies 69.024: Het is nuttig om dit te expliciteren, omdat deze voorraadgegevens, verkoopvolumes, e.d.m., gevoelige marktgegevens zijn onder het mededingingsrecht. Een wettelijke regeling waardoor dergelijke gevoelige marktinformatie bekend kan worden tussen concurrenten, zou kunnen worden gekwalificeerd als een 'door de overheid georganiseerd kartel' en kunnen leiden tot een procedure van niet-nakoming.

Het vermoeden is evenwel weerlegbaar: In het kader van de behandeling van een WOB wordt diegene van wie het document afkomstig is gecontacteerd. Indien de onderneming die de gegevens heeft verstrekt, zou aangeven dat het geen marktgevoelige informatie is die bijvoorbeeld zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid onder het mededingingsrecht, dan zal de informatie toch worden meegedeeld onder de WOB ».

La disposition en projet porte sur des données définies plutôt de manière spécifique, qui sont fournies dans un but défini de façon suffisamment précise, de sorte que l'on peut admettre qu'il ne s'agit pas d'une exception absolue et générale au droit à la publicité des documents administratifs. La circonstance qu'une présomption réfragable soit instaurée emporte que l'article 6, § 1er, 7°, de la loi du 11 avril 1994 est applicable, à moins que le demandeur démontre que cette disposition légale ne trouve pas à s'appliquer. En tout état de cause, l'autorité à laquelle le demandeur s'adresse doit mettre en balance l'intérêt de la publicité et l'intérêt du caractère confidentiel des informations d'entreprise et de fabrication, conformément à l'article 6, § 1er, disposition introductive, de la loi du 11 avril 1994.

Cette observation s'applique également à l'article 4, alinéa 5, du projet.

Article 2

17. Eu égard à l'observation formulée au point 4.3.6, il y a lieu d'insérer dans l'article 2 du projet une définition des termes « importateur parallèle », outre la définition de « distributeur parallèle ».

De plus, la définition d'« interruption de la mise sur le marché » figurant à l'article 2, 30), en projet doit également mentionner, outre le distributeur parallèle, l'importateur parallèle.

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

Article 3

18. Vu l'observation formulée au point 4.3.6, l'article 37/1, en projet, doit chaque fois faire mention de l'importateur parallèle, outre le distributeur parallèle, en plus des autres adaptations des dispositions en projet, qui ont déjà été évoquées lors de l'examen du fondement juridique.

19. En ce qui concerne les « recommandations » dont il est question à l'article 37/1, § 4, alinéa 2, en projet, le délégué a fait la déclaration suivante :

> « Het gaat om aanbevelingen door de minister of zijn afgevaardigde (…). Deze hebben geen normatieve waarde – ze worden slechts aangeboden in het kader van de continuïteit van zorgen, maar zonder dat het FAGG zich hierbij in de plaats stelt van de voorschrijvende arts of van de apotheker. Het basisidee zou zijn dat een arts zich hierop bv. wel kan beroepen om (bv.) een artsenverklaring op te stellen, in het kader van art. 105 KB 14/12/2006 om een vervangend geneesmiddel te importeren ».

20. À la question de savoir ce que l'on entend par la formulation, à l'article 37/1, § 4, alinéa 3, en projet, selon laquelle l'AFMPS peut « utiliser » les données qui y sont visées, dans le cadre des recommandations précitées, le délégué a donné la réponse suivante :

> « Er wordt bedoeld dat men de aanbevelingen kan baseren op de door de melder meegedeelde gegevens (hoewel deze commercieel gevoelig zijn). Kan het duidelijker zijn indien we stellen dat het FAGG 'zich kan baseren op deze gegevens, teneinde de aanbevelingen voor te bereiden'? ».

On peut se rallier à cette adaptation du texte.

21. À la question de savoir qui sont les « tiers » visés auxquels l'AFMPS peut communiquer les besoins constatés des patients en Belgique ainsi que l'analyse qu'elle a effectuée, le délégué a répondu comme suit :

> « Andere marktactoren, bv. concurrenten. Het doel is om ze te bevragen, of zij vervangende geneesmiddelen kunnen aanbieden om de continuïteit van zorgen te verzekeren. Indien een tekort kan worden aangevuld dmv de levering door een concurrent, dan is de continuïteit van zorgen verzekerd ».

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡

OBSERVATION FINALE

22. Il convient d'insérer à la suite de l'article 3 du projet un article qui adapte l'article 113, § 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 au fait que l'obligation de notification, prévue à l'article 6, § 1er*sexies*, de la loi sur les médicaments est plus précisément réglée à l'article 37/1 en projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

Astrid TRUYENS

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wilfried VAN VAERENBERGH

‡ LW-CBGVPDDAE-GJDEGVT‡