



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.418/3
van 22 december 2021

avis 70.418/3
du 22 décembre 2021

over

sur

een voorontwerp van wet
‘betreffende
diergeneesmiddelen’

un avant-projet de loi ‘sur les
médicaments vétérinaires’

Op 29 oktober 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘betreffende diergeneesmiddelen’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 30 november 2021 en 7 december 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.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur en Katrien DIDDEN, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 december 2021.

*

Le 29 octobre 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, sur un avant-projet de loi ‘sur les médicaments vétérinaires’.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 30 novembre 2021 et 7 décembre 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.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS, premier auditeur et Katrien DIDDEN, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 décembre 2021.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot de uitvoering in het interne recht van verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’ (hierna: de verordening). Verscheidene bepalingen van het voorontwerp bevatten een delegatie aan de Koning om die uitvoering te vervolledigen.

Hoofdstuk 1 bepaalt het doel en het toepassingsgebied van de ontworpen wet, bevat definities, wijst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) aan als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 137, lid 1, van de verordening en regelt de vertegenwoordiging van het FAGG door de administrateur-generaal en de delegatie van bevoegdheden door deze laatste aan andere personeelsleden van het FAGG.

Hoofdstuk 2 bevat uitvoeringsbepalingen met betrekking tot klinische proeven met diergeneesmiddelen.

Hoofdstuk 3 bevat uitvoeringsbepalingen inzake de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB), wat betreft de vrijstelling van de VHB voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die uitsluitend als gezelschapsdieren worden gehouden, de talen waarin de samenvatting van de productkenmerken, alsook de etikettering van de primaire verpakking, de buitenverpakking en de bijsluiter moeten zijn gesteld, het vereisen van een identificatiecode op de primaire verpakking en de buitenverpakking en andere regels inzake de etikettering en de bijsluiter.

Hoofdstuk 4 heeft betrekking op de procedure voor het verlenen van een VHB en hoofdstuk 5 op de wijzigingen van de VHB.

Hoofdstuk 6 betreft maatregelen na de verlening van een VHB, met betrekking tot het verzamelen van informatie over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen en over de adviesverlening door het FAGG aan kleine en middelgrote ondernemingen.

Hoofdstuk 7 bevat een uitvoeringsbepaling in verband met diergeneesmiddelenbewaking.

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Hoofdstuk 8 bevat uitvoeringsbepalingen inzake de vergunning voor vervaardiging, regelt de uitbesteding van bepaalde verrichtingen door de apotheker, alsook de nationale bereidingsvergunning, en bevat een uitvoeringsbepaling inzake de gekwalificeerde persoon voor de vervaardiging en de vrijgave van partijen.

Hoofdstuk 9 heeft betrekking op de groothandel en de kleinhandel in diergeneesmiddelen, waaronder de kleinhandel op afstand en het diergeneeskundig voorschrift.

Hoofdstuk 10 bevat uitvoeringsbepalingen in verband met het gebruik van diergeneesmiddelen.

Hoofdstuk 11 verklaart een aantal bepalingen van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de wet geneesmiddelen menselijk gebruik) inzake reclame van toepassing.

Hoofdstuk 12 bevat een uitvoeringsbepaling inzake de procedures voor de schorsing, intrekking of wijziging van de voorwaarden van een VHB.

Hoofdstuk 13 regelt de inspecties, controles en sancties en hoofdstuk 14 betreft de verwerking van inspectiegegevens.

Hoofdstuk 15 bevat een aantal wijzigings- en opheffingsbepalingen met betrekking tot de wet geneesmiddelen menselijk gebruik, de wet van 21 december 1998 ‘betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers’, de wet van 4 februari 2000 ‘houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen’ en de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’. Het hoofdstuk bevat eveneens een overgangsbepaling.

Hoofdstuk 16 regelt de inwerkingtreding van de aan te nemen wet op 28 januari 2022, met uitzondering van de artikelen 11 en 12, die in werking treden op de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie ter uitvoering van artikel 17, lid 1, van de verordening.

VORMVEREISTEN

3. Hoofdstuk 14 van het voorontwerp bevat regels in verband met de verwerking van persoonsgegevens. Op de vraag of het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd ingewonnen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Nee, het advies van de GBA werd, gelet op de datum van het van toepassing zijn van voorliggende verordening en de urgentie van deze wet, niet ingewonnen. Zoals vermeld in de memorie, herneemt dit hoofdstuk de betreffende bepalingen inzake de gegevensverwerking van inspectiegegevens die zijn opgenomen in de wet van 20 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen waarover de GBA reeds een advies (nr. 49/2020) heeft verleend. Dit is bijgevolg geen nieuwe gegevensverwerking, maar een verderzetting van een bestaande verwerking”.

Dit standpunt kan niet worden bijgetreden. Het voorontwerp kan niet beschouwd worden als een loutere voortzetting van de gegevensverwerking zoals geregeld in de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, maar vormt een nieuw systeem van gegevensverwerking in het kader van de controle op de bepalingen uit de verordening en de aan te nemen wet. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet dan ook alsnog worden ingewonnen.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van het voornoemde advies nog wijzigingen zou ondergaan,² moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Overeenstemming met de verordening

4. De stellers van het voorontwerp zijn er over het algemeen in geslaagd om op exemplarische wijze de verhouding tussen de verordeningsbepalingen en de uitvoering ervan bij de bepalingen van dit voorontwerp tot uiting te laten komen, namelijk door telkens waar mogelijk te verwijzen naar de relevante verordeningsbepaling (“Overeenkomstig ...”). Op die manier wordt de herkomst van de uitvoering telkens prominent vermeld zonder dat wordt ingegaan tegen het zogenaamde overschrijfverbod.³ Een dergelijke werkwijze komt de transparantie van het geheel van de regelgeving inzake diergeneesmiddelen ten goede en verdient dan ook bijval.

Dat neemt niet weg dat voor sommige bepalingen van het voorontwerp een nader onderzoek vereist is aangaande de overeenstemming met de bepalingen van de verordening.

4.1. Artikel 7, tweede lid, van het voorontwerp bepaalt de periode gedurende welke de goedkeuring van een klinische proef geldig is. Op de vraag welke bepaling van de verordening de lidstaten toestaat om zelf deze periode te bepalen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er is geen uitdrukkelijke bepaling in de verordening die de bepaling van de periode van geldigheid van een goedkeuring van een klinische proef aan de lidstaten overlaat. Echter, met toepassing van het subsidiariteitsbeginsel (overweging 97 van de verordening) zijn met verordening 2019/6 regels inzake diergeneesmiddelen vastgesteld die evenwel niet verder gaan dan nodig. Aangaande klinische proeven (artikel 9) is vastgelegd dat deze o.a. het voorwerp dienen uit te maken van een goedkeuring, wordt de termijn van de goedkeuringsprocedure bepaald en normen aangaande uitvoering vastgelegd. In die optiek is er enige marge voor de lidstaten om, zoals hier, de geldigheidsduur te bepalen.

² Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

³ De formele omzetting van de voorschriften van een verordening in de interne rechtsorde is in beginsel ontoelaatbaar omdat daardoor een misverstand inzake het rechtskarakter van de toepasselijke voorschriften kan ontstaan (HvJ 7 februari 1973, Commissie t. Italië, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, punten 16-17; HvJ 2 februari 1977, Amsterdam Bulb, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, punten 4-7).

Teneinde als overheid een duidelijk zicht te hebben op welke proeven er op een bepaald ogenblik in de lidstaat uitgevoerd worden, is het nuttig om de termijn van de goedkeuring te beperking. Daarenboven wenst men te voorkomen dat proeven door de betrokken firma zonder meer verder kunnen worden uitgevoerd of worden verlengd, zonder dat er een evaluatie wordt uitgevoerd van eventuele ongewenste effecten op de betrokken proefdieren.”

Overweging 97 van de verordening luidt als volgt:

“Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk het vaststellen van regels betreffende diergeneesmiddelen voor het waarborgen van de bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu alsook de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege hun effecten beter door de Unie worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken[.]”

Wat betreft VHB's bepaalt artikel 5, lid 2, van de verordening uitdrukkelijk dat ze voor onbepaalde tijd geldig zijn. Aangezien artikel 9 van de verordening ter zake niets bepaalt met betrekking tot de goedkeuring van een klinische proef, kan worden ingestemd met de zienswijze van de gemachtigde.

4.2. Artikel 8 van het voorontwerp voorziet volgens de gemachtigde in de uitvoering van artikel 135, lid 1, eerste alinea, van de verordening, wat betreft de goedkeuring van klinische proeven. Die bepaling legt de lidstaten op voorschriften vast te stellen ten aanzien van sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de verordening. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Op de vraag of in de ontworpen bepaling niet zou moeten worden bepaald dat de goedkeuring kan worden opgeschort of ingetrokken indien de voorwaarden waaronder de goedkeuring werd verleend niet meer zijn vervuld (naast de niet-naleving van artikel 9, leden 2 en 4, van de verordening en van artikel 7 van de aan te nemen wet), antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Ja. Immers, in de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel bij voedselproducerende dieren kan (door het FAGG) een wachttijd worden bepaald. We stellen dan ook voor om het eerste lid van artikel 8 als volgt te formuleren:

‘Indien de voorwaarden en de regels bedoeld in artikel 9 van Verordening 2019/6, in het bijzonder de leden 2 en 4, artikel 7 of de voorwaarden waaronder de goedkeuring is verleend niet meer zijn vervuld, kan het FAGG de goedkeuring van de klinische proef opschorten of intrekken.’”

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

4.3.1. Artikel 9 van het voorontwerp geeft uitvoering aan artikel 5, lid 6, van de verordening. Die verordeningsbepaling legt de lidstaten op alle noodzakelijke maatregelen te treffen om het ongeoorloofd gebruik van de betrokken diergeneesmiddelen voor andere dieren dan de in die bepaling opgesomde gezelschapsdieren te voorkomen. Het lijkt in het licht van die bepaling niet te volstaan dat, zoals in de ontworpen bepaling gebeurt, dat ongeoorloofd gebruik

enkel wordt uitgesloten als een voorwaarde voor het niet vereist zijn van een VHB voor de betrokken diergeneesmiddelen. Zo zou kunnen worden voorzien in een verbodsbepaling voor het gebruik van deze diergeneesmiddelen voor andere dieren, gecombineerd met een sanctie bij overtreding van dat verbod. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“We stellen voor om volgende uitdrukkelijke verbodsbepaling in te voegen (nieuw tweede lid):

‘De diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden niet voor andere dieren, dan deze bedoeld artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6, voorgeschreven, verschaft, afgeleverd of aan voormelde dieren toegediend.’

Een sanctie (niveau 3) voor de overtreding van het ontworpen artikel 9 en artikel 5, lid 6 van de verordening is opgenomen in het ontworpen artikel 70, 1°. We stellen voor om deze sanctie in het ontworpen artikel als een aparte sanctie te herformuleren:

‘(nieuw) 2° de persoon die een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, voor (een) ander(e) dier(en) dan deze, bedoeld in artikel 5, lid 6 van dezelfde verordening en artikel 9, voorschrijft, verschaft, aflevert of toedient.’”

Met deze tekstvoorstellen kan worden ingestemd.

4.3.2. Artikel 9, tweede lid, van het voorontwerp machtigt de Koning om de voorwaarden, procedures en nadere regels voor het in de handel brengen van de in het ontworpen eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen te bepalen. Op de vraag hoe de verordening toelaat dat andere of toekomstige voorwaarden en procedures voor het in de handel brengen van de betrokken diergeneesmiddelen worden bepaald, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Zoals al hoger vermeld, is er, als gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, en met het oog op de naleving van de voorwaarden aangaande deze ‘bijzondere’ diergeneesmiddelen, marge voor lidstaten om nadere regels te bepalen. Lidstaten dienen alle noodzakelijke maatregelen te nemen om ongeoorloofd gebruik bij andere dieren te voorkomen. Dit behelst o.i. niet alleen maatregelen inzake het gebruik naderhand (hoger) maar ook de mogelijkheid tot het treffen van maatregelen vóór het in de handel brengen, zoals de regeling van een procedure waarbij wordt nagegaan wat, gelet op de in de verordening bepaalde voorwaarden, op de verpakking zal staan (doeldieren, indicaties, vermeldingen inzake gebruik, etc.), de samenstelling van het diergeneesmiddel (mogelijkheid tot bepaling van een lijst van werkzame stoffen).

Met procedures worden aldus bedoeld een voorafgaande (i.e. vóór het in de handel brengen) procedure tot toelating met het oog op de controle van de in artikel 5, lid 6 de verordening vastgelegde voorwaarden. Met voorwaarden worden bedoeld voorwaarden die de in artikel 5, lid 6 geformuleerde voorwaarden concretiseren en de naleving ervan verzekeren.

Verder hebben we ook vastgesteld dat (de Nederlandstalige versie van) artikel 2, lid 4 van de verordening waar het toepassingsgebied van de verordeningsbepalingen voor betreffende diergeneesmiddelen wordt gespecificeerd, vermeldt (...) diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 5, lid 6, een vergunning is verleend. Dit laatste impliceert o.i. dat lidstaten een (procedure tot) toelating, weliswaar uiteraard een andere procedure dan deze tot het verkrijgen van een VHB, kunnen voorzien.”

Met deze zienswijze kan worden ingestemd. Dit moet echter ook in de ontworpen bepaling uitdrukkelijk tot uiting komen. Zo moet in de ontworpen delegatie aan de Koning worden gepreciseerd dat met “voorwaarden” wordt bedoeld voorwaarden die de in artikel 5, lid 6, van de verordening bepaalde voorwaarde concretiseren en die tot doel hebben ongeoorloofd gebruik van de betrokken diergeneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen.

4.3.3. Artikel 9, derde lid, van het voorontwerp machtigt de Koning om een lijst van werkzame stoffen te bepalen voor de in het ontworpen eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen. Op de vraag of het de bedoeling is dat alleen diergeneesmiddelen met die werkzame stoffen vrijgesteld kunnen worden van de VHB en hoe de verordening dit toelaat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Ja, het is de bedoeling dat enkel diergeneesmiddelen die de door de Koning bepaalde werkzame stoffen bevatten in aanmerking komen voor de vrijstelling van VHB. Immers, artikel 5, lid 6 stelt als uitdrukkelijke voorwaarde dat enkel die diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen van deze vrijstelling kunnen genieten. Verder geeft artikel 34, lid 3, van de verordening een opsomming van de (cumulatieve) voorwaarden waarbij een bevoegde autoriteit kan bepalen dat een diergeneesmiddel niet onderworpen is aan een diergeneeskundig voorschrift (deze voorwaarden spitsen zich toe op de afwezigheid van een risico voor het behandeld dier, de volksgezondheid of diergezondheid en afwezigheid/beperkt voorkomen van ongewenste neveneffecten).

Rekening houdend met voorgaande, de uitdrukkelijke voorwaarde aangaande het niet op voorschrift zijn van deze diergeneesmiddelen en rechtszekerheid, kan o.i. een dergelijke lijst worden vastgesteld. Op die manier is het voor diegene die dergelijk diergeneesmiddel in BE in de handel wenst te brengen, duidelijk welke diergeneesmiddelen in aanmerking komen voor deze vrijstelling.”

Er kan worden aanvaard dat, om duidelijkheid en rechtszekerheid te bieden aangaande de diergeneesmiddelen die vrijgesteld kunnen worden van een VHB, gewerkt wordt met een lijst van werkzame stoffen. Een dergelijke internrechtelijke regeling kan worden gesteund op de verplichting van de lidstaten om artikel 5, lid 6, van de verordening op een efficiënte en doelmatige wijze toe te passen en om bovendien alle noodzakelijke maatregelen te treffen om ongeoorloofd gebruik van de betrokken diergeneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen. Dat neemt niet weg dat de door de gemachtigde geschetste bedoeling duidelijker naar voor moet komen uit de ontworpen bepaling. Zo is niet duidelijk of ook diergeneesmiddelen die geen werkzame stoffen bevatten die op de lijst voorkomen, maar die toch bestemd zijn voor gebruik bij de in het ontworpen eerste lid opgesomde gezelschapsdieren, in aanmerking komen voor de vrijstelling van de VHB.

4.4. Artikel 15 van het voorontwerp machtigt de Koning om bijkomende gegevens te bepalen die in de bijsluiter van geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen moeten worden opgenomen. Artikel 16 van de verordening verleent evenwel geen bevoegdheid aan de lidstaten om dergelijke bijkomende gegevens te bepalen. De gemachtigde betoogde in dat verband evenwel het volgende:

“Artikel 16 van de verordening bepaalt in zijn inleidende zin dat de bijsluiter van overeenkomstig artikel 86 geregistreerde diergeneesmiddelen ten minste de volgende gegevens bevat. De notie ‘ten minste’ geeft o.i. aan dat bijkomende verplichte

vermeldingen voor de bijsluiter voor dit type diergeneesmiddelen kunnen worden geëist. Ook verwijzen we hier naar het subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel.”

Opdat de lidstaten bevoegd zouden zijn om dergelijke bijkomende verplicht te vermelden gegevens te bepalen, lijkt toch een meer uitdrukkelijke indicatie te moeten bestaan in de betrokken verordeningsbepaling dan louter de woorden “ten minste”, die immers evenzeer kunnen refereren aan de gegevens die de fabrikant uit eigen beweging op de bijsluiter vermeldt, naast de gegevens die de verordeningsbepaling verplicht stelt en waarvoor die bepaling op het eerste gezicht een volledig geharmoniseerde regeling inhoudt, met uitsluiting van een aanvullend regelgevend optreden van de lidstaten. Indien de stellers van het voorontwerp menen te moeten vasthouden aan hun interpretatie van de draagwijdte van de woorden “ten minste” in de betrokken verordeningsbepaling, zouden zij de Europese Commissie moeten raadplegen om daarover uitsluitsel te krijgen vooraleer de ontworpen bepaling doorgang kan vinden.

4.5. Artikel 29 van de verordening maakt gewag van een “door een lidstaat (...) aangewezen laboratorium”. De gemachtigde was het ermee eens dat in het voorontwerp moet worden bepaald hoe die aanwijzing gebeurt en stelde de volgende bepaling voor:

“Overeenkomstig artikel 29 van Verordening 2019/6, duidt het FAGG een laboratorium aan dat belast is met de geneesmiddelencontrole.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

4.6. Bij artikel 17 van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om “aanvullende voorwaarden en nadere regels [te] bepalen in het kader van de nationale procedure voor een VHB”. Artikel 46, lid 1, van de verordening, meer bepaald de verwijzing naar de “toepasselijke nationale wetgeving” betreft evenwel enkel de procedure voor het verlenen van een VHB⁴ en niet de voorwaarden voor het verlenen van een VHB. De gemachtigde beaamde dit:

“Ja, artikel 17 kan inderdaad enkel de procedure regelen. We stellen voor om het ontworpen artikel 17 als volgt aan te passen:

‘Overeenkomstig artikel 46, lid 1 van Verordening 2019/6 en onverminderd artikel 47 van Verordening 2019/6, kan de Koning regels voor de procedure voor het verkrijgen van een nationale VHB bepalen.’”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

4.7.1. De artikelen 18 tot 20 van het voorontwerp bevatten bepalingen met betrekking tot de bezorging aan de aanvrager van de VHB en de bekendmaking ervan op de website van het FAGG, alsook de bezorging van de beslissing tot verlening van de VHB. Uit artikel 67, lid 4, van de verordening lijkt evenwel te moeten worden afgeleid dat de VHB wordt opgenomen in de diergeneesmiddelenbank van de Europese Unie, die wordt geregeld in artikel 55 van de verordening. Op de vraag of er in die omstandigheden een nationale regeling mogelijk is inzake het meedelen van een VHB, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De administratiefrechtelijke handeling van het verlenen van een VHB (na de nationale procedure, gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of

⁴ Mede gelet op het opschrift van hoofdstuk III (“Procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen”) van de verordening.

vervolgerkenningsprocedure) of goedkeuring van een wijziging (artikel 67) impliceert in eerste instantie een kennisgeving van de beslissing aan de aanvrager of VHB-houder. De invoeging van de verleende VHB of actualisering van de in artikel 55 van de verordening bedoelde databank dient te worden gezien als een stap na de verlening van de VHB. Artikel 61, lid 3 van de verordening dient, gelet op de aard van de wijziging (geen beoordeling), als een bijzondere regeling te worden aanzien.

In dit kader dient ook te worden verwezen naar artikel 5, lid 3 van de verordening dat bepaalt dat de besluiten waarbij een VHB wordt verleend, geweigerd, geschorst, ingetrokken of door middel van een wijziging zijn aangepast openbaar worden gemaakt. Artikel 55 van de verordening geeft een oplijsting van de gegevens van vergunde/geregistreerde diergeneesmiddelen die in de diergeneesmiddelendatabank moeten worden ingegeven, maar betreft niet de beslissing inzake de verlening van een VHB.

Gelet op voorgaande, zijn de ontworpen bepalingen o.i. mogelijk in het kader van deze verordening.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

4.7.2. De artikelen 21 en 22 van het voorontwerp bevatten bepalingen met betrekking tot de bezorging aan de aanvrager van een gewijzigde VHB en de bekendmaking ervan op de website van het FAGG. Artikel 61, lid 3, van de verordening bevat evenwel een uitdrukkelijke regeling van de kennisgeving van de goedkeuring of afwijzing van wijzigingen van een VHB waarvoor geen beoordeling is vereist, door die informatie in te voeren in de voornoemde diergeneesmiddelendatabank van de Europese Unie. De artikelen 21 en 22 van het voorontwerp zijn niet bestaanbaar met die regeling en moeten dan ook worden herzien, zodat eventueel enkel voorzien wordt in een aanvullende regeling met betrekking tot de bekendmaking op de website van het FAGG.

4.8. Artikel 26 van het voorontwerp maakt gebruik van de mogelijkheid, verleend aan de lidstaten, door artikel 88, lid 2, van de verordening. Het lijkt echter niet in overeenstemming met deze verordeningsbepaling om ook de aflevering aan de dierenarts mogelijk te maken, aangezien dat niet kan worden beschouwd als “de rechtstreekse kleinhandel aan het publiek” zoals vermeld in die bepaling. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Ja, we zijn het ermee eens dat de vermelding ‘aan de dierenarts’ dient te worden weggelaten. Een dierenarts kan inderdaad niet als ‘publiek’ aanzien worden.”

4.9.1. De artikelen 27 en 28 van het voorontwerp regelen de uitbesteding van bepaalde verrichtingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, namelijk de apotheker die werkzaam is in een voor het publiek toegankelijke apotheek (zie artikel 4, 6°, van het voorontwerp). De artikelen 30 tot 37 van het voorontwerp voorzien in een nationale regeling inzake een bereidingsvergunning voor diergeneesmiddelen. In beide gevallen is een vergunning voor vervaardiging niet vereist. Van geen van beide gevallen wordt evenwel gewag gemaakt in de verordening. De vraag rijst dan ook of er ruimte is voor dergelijke nationale bepalingen en of een vrijstelling van de vergunning voor vervaardiging in die twee gevallen mogelijk is. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Wat betreft de uitbesteding van de in artikel 88, lid 2 bepaalde verrichtingen: als gevolg van het reeds aangehaalde subsidiariteitsbeginsel en evenredigheidsbeginsel, belet

artikel 88, lid 2, o.i. niet dat nationaal wordt geregeld dat de vermelde handelingen, kunnen worden uitbesteed. Verder: wie deze van een vervaardigingsvergunning vrijgestelde handelingen mag uitvoeren, wordt niet geregeld in deze bepaling. Een dergelijke uitbesteding impliceert dat deze handelingen in naam en voor rekening van de uitbestedende apotheker worden uitgevoerd.

Wat betreft het systeem van een specifieke bereidingsvergunning: de vermelde vrijgestelde handelingen (magistrale bereidingen en de verdeling of wijziging van de verpakking) zijn heel specifiek en kunnen conform artikel 88, lid 2 van de verordening enkel in het kader van kleinhandel worden uitgevoerd. Zoals ook aangehaald in de memorie, beschikt een apotheker soms niet over de gepaste uitrusting. De normen inzake de goede vervaardigingspraktijken (GMP – Good manufacturing practices) zijn vaak niet aangepast (industriële vervaardiging vs. bedoelde handelingen in het kader van kleinhandel) en gericht op deze handelingen. Om de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van deze geneesmiddelen te verzekeren, is ervoor geopteerd om te werken met een systeem van een bereidingsvergunning, dat is uitgewerkt in vermelde bepalingen.”

De omstandigheid dat er een lacune zou kunnen schuilen in de verordening omdat de normen inzake de goede vervaardigingspraktijken niet zijn aangepast in het kader van de kleinhandel, kan op zich niet volstaan als rechtvaardiging voor een dergelijke nationale regeling.

De Raad van State heeft zich reeds eerder, onder meer in advies 54.445/1/2/3, kritisch uitgelaten over de toelaatbaarheid van een nationale regeling inzake de uitbesteding van verrichtingen door een apotheker en inzake het voorzien in een bereidingsvergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.⁵ Die twijfels gelden ook hier wat betreft de verenigbaarheid met de verordening. Het staat aan de stellers van het voorontwerp om, indien zij de ontworpen bepalingen menen te moeten handhaven in het licht van de geharmoniseerde regeling in de verordening, contact op te nemen met de Europese Commissie om daarover uitsluitsel te krijgen.

4.9.2. In elk geval kan nu reeds het volgende worden gesteld wat betreft de verenigbaarheid van de ontworpen bepalingen met artikel 88, lid 2, van de verordening. Volgens die laatste bepaling is een afwijking van de verplichting om te beschikken over een vergunning voor de vervaardiging enkel mogelijk wanneer de verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd voor *de rechtstreekse kleinhandel aan het publiek*.

Wat betreft de mogelijkheid van uitbesteding door de apotheker aan een andere persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan worden aangenomen dat dit gebeurt in het kader van de rechtstreekse kleinhandel aan het publiek, althans in zoverre de uitbesteding gebeurt in het kader van een welbepaalde verstrekking aan een welbepaalde verantwoordelijke van de dieren, op voorschrift van de dierenarts.

⁵ Adv.RvS 54.445/1/2/3 van 19 november 2013 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de programmawet (I) van 26 december 2013, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, 80-84.

Enkel onder diezelfde voorwaarden kan ook de ontworpen regeling inzake de bereidingsvergunning in overeenstemming worden geacht met de aangehaalde verordeningsbepaling. Gelet op het parallellisme tussen de voormelde verordeningsbepaling en artikel 40, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG⁶ en gelet op de rechtspraak van het Hof van Justitie aangehaald in het voormelde advies 54.445/1/2/3,⁷ lijkt het eveneens noodzakelijk dat de uitbesteding van de verrichtingen of het uitvoeren van de verrichtingen op grond van een bereidingsvergunning enkel kan gebeuren in het kader van de uitvoering van een individueel voorschrift, of op grond van een voorschrift voor een groep dieren op voorwaarde dat dit bestaat uit individuele voorschriften.

In artikel 30, tweede lid, van het voorontwerp is sprake van “op voorschrift van een dierenarts voor een groep dieren”. Dit moet alvast worden aangepast in het licht van wat voorafgaat.

4.9.3. Wat betreft de toepasselijkheid van en de eventuele toetsing aan de dienstenrichtlijn⁸ kan worden verwezen naar wat ten aanzien van de bereidingsvergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uiteengezet in het voormelde advies 54.445/1/2/3.⁹

4.10. Bij het derde lid van artikel 39 van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dat artikel te bepalen. Dat artikel voorziet in de uitvoering van artikel 99, lid 4, van de verordening, dat bepaalt dat de lidstaten kunnen besluiten dat voor leveringen van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen tussen kleinhandelaars in dezelfde lidstaat geen vergunning voor groothandel is vereist. Op de vraag hoe die verordeningsbepaling toelaat om voorwaarden te bepalen voor de vrijstelling van die vergunning voor groothandel, zoals dat mogelijk wordt gemaakt op grond van de ontworpen delegatie, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“In artikel 99, lid 4 is sprake van kleine hoeveelheden, zonder enige duiding wat dit concreet betekent. Gelet op het reeds aangehaalde subsidiariteitsbeginsel en met het oog op de rechtszekerheid, laat deze bepaling o.i. de mogelijkheid om voorwaarden (zoals bv. regels tot concretisering van wat met kleine hoeveelheden wordt bedoeld, de omstandigheden waarin dergelijke levering mogelijk is) te bepalen.”

Indien de ontworpen delegatie wordt gepreciseerd zodat ze betrekking heeft op de voorwaarden om te kunnen spreken van kleine hoeveelheden, kan ze in overeenstemming worden geacht met de voormelde verordeningsbepaling.

4.11. Bij artikel 42 van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om de administratieve procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van een vergunning voor parallelhandel in diergeneesmiddelen te bepalen. Op de vraag

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 HvJ 11 april 2013, C-535/11, *Novartis Pharma GmbH*, ECLI:EU:C:2013:226.

⁸ Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

⁹ Adv.RvS 54.445/1/2/3, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, 85-86.

waar in de verordening van een dergelijke vergunning gewag wordt gemaakt, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Hoewel in artikel 102 van de verordening het woord ‘vergunning’ voor parallelhandel niet wordt gebruikt, is er in lid 3 wel sprake van een ‘goedkeuring van een aanvraag voor parallelhandel’ wat duidt op een toelating oftewel vergunning.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Het is dan ook aanvaardbaar om in deze uitvoeringsbepaling de term “vergunning” te gebruiken.

4.12. Overeenkomstig artikel 43 van het voorontwerp kan de Koning om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt moet voldoen. Op de vraag hoe ter uitvoering van artikel 102, lid 6, van de verordening een dergelijke machtiging kan worden aangenomen, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Er is inderdaad geen dergelijke uitdrukkelijke bepaling voorzien. De inleidende zin van artikel 102, lid 6 van de verordening stelt dat elke groothandelaar die van plan is een diergeneesmiddel in de handel te brengen ten minste aan de opgesomde voorwaarden (verplichtingen) moet voldoen (minimale verplichtingen in hoofde van de groothandelaar). We begrijpen deze bepaling (‘ten minste’), in samenhang met het gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, als zijnde dat bijkomende verplichtingen, weliswaar om redenen van volksgezondheid of diergezondheid, kunnen worden opgelegd. De vermelding ‘ten minste’ duidt erop dat het om minimale verplichtingen gaat; ingeval enkel de verplichtingen, opgesomd onder a) tot en met e) van artikel 102, lid 6, gelden, dan kan de vraag gesteld worden naar het doel van de woorden ‘ten minste’.”

Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4.4, lijkt een toch meer uitdrukkelijke indicatie te moeten bestaan in de betrokken verordeningsbepaling dan louter de woorden “ten minste”. Artikel 102 lijkt immers een volledige harmonisatie in te houden van de regeling van de parallelhandel in diergeneesmiddelen. Indien de stellers van het voorontwerp menen te moeten vasthouden aan hun interpretatie van de draagwijdte van de woorden “ten minste” in de betrokken verordeningsbepaling, zouden zij de Europese Commissie moeten raadplegen om daarover uitsluitel te krijgen vooraleer de ontworpen bepaling doorgang kan vinden.

4.13 Artikel 48 van het voorontwerp strekt tot de uitvoering van artikel 104 van de verordening, dat handelt over de kleinhandel op afstand. De gemachtigde bevestigde dat het FAGG de website opzet als bedoeld in artikel 104, lid 8, van de verordening en dat dit het best uitdrukkelijk wordt bepaald in artikel 48 van het voorontwerp.

4.14. Artikel 49 van het voorontwerp machtigt de Koning om bijkomende inhoudelijke vereisten van het voorschrift te bepalen. Op de vraag of artikel 105, lid 5, van de verordening niet een volledige harmonisatie inhoudt die geen ruimte meer biedt om dergelijke bijkomende vereisten vast te stellen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad. De woorden ‘ten minste’ kunnen hier niet worden begrepen als zijnde dat lidstaten bijkomende inhoudelijke vereisten kunnen bepalen.”

Het artikel moet dan ook worden weggelaten.

4.15. In artikel 50 van het voorontwerp schrijve men “registers inzake het afgeven van diergeneeskundige voorschriften door de dierenarts”, in lijn met de formulering in artikel 105, lid 1, van de verordening.

4.16. Artikel 52 van het voorontwerp strekt tot de uitvoering van artikel 106, lid 4, van de verordening. Op de vraag waarom geen gewag wordt gemaakt van de toediening “[i]n naar behoren gemotiveerde gevallen”, zoals in die verordeningsbepaling wordt voorgeschreven, reageerde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad. Dit komt niet tot uitdrukking in de ontworpen bepaling. We stellen voor om het volgende te voegen:

‘Overeenkomstig artikel 106, lid 4 van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen in welke gevallen een diergeneesmiddel, als gevolg van zijn bijzondere aard of de ermee verbonden risico’s voor mens of dier, alleen door een dierenarts mag worden toegediend.’”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

4.17. De artikelen 56 tot 58 van het voorontwerp bevatten regels inzake reclame voor geneesmiddelen, het verlenen van premies of voordelen in geld of in natura en het reglementeren van de voorlichting, hoofdzakelijk door het van toepassing verklaren van de artikelen 9, §§ 1 en 2, 10, 11 en 12 van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik. Artikelen 119 tot 121 van de verordening bevatten evenwel een eigen regeling inzake reclame voor diergeneesmiddelen, met inbegrip van een regeling inzake de stimulering van de verkoop. Op de vraag hoe de verordening toelaat dat de lidstaten ter zake een eigen regeling zouden uitwerken, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Wat betreft artikel 9, §§ 1 en 2 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 9, § 1, van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik] (regels inzake geneesmiddelenreclame) betreft o.i. een nationale concretisering van de bepalingen, vermeld in artikel 122, lid 1 tot en met 7 van de verordening en het begrip ‘reclame’.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering/behoud van de regels in artikel 122, lid 1 tot en met 7 van de verordening behelst.

Artikel 9, § 2, lid 1 (delegatie aan de Koning om in het belang van de volksgezondheid, naast de mogelijkheid om regels vast te stellen inzake reclame, selectieve verbodsbepalingen te bepalen) laat toe om met het oog op de naleving van de regels, opgenomen in de artikelen 119 tot en met 121 van de verordening, concrete maatregelen te treffen.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale sanctiemogelijkheid betreft (artikel 135, lid 1 van de verordening).

Artikel 9, § 2, lid 2 verleent een wettelijke basis om reclame die bestemd is voor andere personen, dan dierenartsen of apothekers (‘publiek’) en die betrekking heeft op niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen te onderwerpen aan een voorafgaande controle (procedure) en kadert aldus in de bevoegdheid voor lidstaten om procedures voor de tenuitvoerlegging te bepalen (artikel 122 van de verordening).

Betreft een procedure van tenuitvoerlegging, in overeenstemming met artikel 122 van de verordening.

Artikel 9, § 2, lid 3 (mogelijkheid voor derde om klacht in te dienen ingeval van vermeende niet-naleving regels inzake reclame) behelst o.i. ook een procedure, zoals bedoeld in artikel 122 van de verordening.

Zie voorgaande.

Artikel 9, § 2, lid 4 en volgende betreffen de actiemogelijkheden en daarmee gerelateerde procedure van de Minister of zijn afgevaardigde om op te treden ingeval van reclame die niet overeenstemt (...) met de regels inzake reclame voor diergeneesmiddelen en kadert in die zin in artikel 122 van de verordening. Laatstvermelde bepaling, in samenhang met artikel 135, lid 1 van de verordening, laat een nationale regeling (mogelijkheid tot stakingsbevel en publicatieverbod) toe.

Zie voorgaande.

Wat betreft artikel 10 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 10, § 1 betreft een nationale concretisering van de in artikel 121, lid 1 en 2 van de verordening neergelegde regels.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering/behoud van de vermelde verordeningsbepalingen betreft.

Artikel 10, § 2, lid 1, 1° betreft eveneens een nationale concretisering van de uitzonderingsregeling voor premies en voordelen met een geringe waarde of relevant in het kader het voorschrijven of afleveren van diergeneesmiddelen, vermeld in artikel 121, lid 1.

Zie voorgaande.

Artikel 10, § 2, lid 1, 2° geeft uitvoering aan en concretiseert in nationale wetgeving artikel 121, lid 3 inzake de gastvrijheid tijdens wetenschappelijke manifestaties.

Zie voorgaande.

Artikel 10, § 3 (procedure voorafgaande toelating (visumprocedure) voor wetenschappelijke manifestatie met mogelijkheid om deze procedure te verzorgen door een daartoe erkende instelling) en kadert binnen het reeds aangehaalde artikel 122 van de verordening. Idem voor artikel 10, §§ 4 (advies door Minister inzake premies en voordelen) en 5 (meldpunt).

Betreft een procedure, zoals bedoeld in artikel 122 verordening (en geen maatregel van gelijke werking)

Artikel 10, § 6 geeft uitdrukking aan de verbodsregel in artikel 121, lid 2 van de verordening.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering van de vermelde verordeningsbepaling betreft..

Wat betreft artikel 11 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Dit artikel laat de mogelijkheid aan de Koning om de voorlichting (en geen reclame, zoals bedoeld in verordening 2019/6) te regelen. Dit aspect is niet geregeld door verordening 2019/6. Artikel 11 kan o.i. aldus van toepassing verklaard worden op diergeneesmiddelen.

Wat betreft artikel 12 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 12 verleent delegatie aan de Koning om te bepalen binnen welke perken en voorwaarden diergeneesmiddelen kunnen worden verstrekt en houdt verband met artikel 119, lid 8 en 10, in samenhang met artikel 122 van de verordening.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering van de vermelde verordeningsbepaling en procedure betreft.”

De van toepassing verklaarde bepalingen van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik betreffen een volledig eigen lidstatelijke regeling. De verordeningsbepalingen hebben een volledige harmonisatie bewerkstelligd die geen ruimte meer laat voor een dergelijke nationale regeling.¹⁰ Een dergelijke nationale regeling is enkel mogelijk in zoverre het zou gaan om de nadere uitwerking van elementen waarvoor de verordening verwijst naar het nationale recht of een bevoegdheid toekent aan de lidstaten. Indien men sommige van de onderdelen van de van toepassing verklaarde artikelen van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik zou willen beschouwen als procedures voor de tenuitvoerlegging van de artikelen 119 tot 121 van de verordening, of als sancties ingesteld op grond van artikel 135 van de verordening, moeten daartoe geëigende bepalingen in het voorontwerp worden opgenomen die als dusdanig zijn uitgewerkt, in lijn met de voormelde verordeningsbepalingen. De eventuele aldus herwerkte bepalingen moeten voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd. In afwachting daarvan moeten de artikelen 56 tot 58 van het voorontwerp worden weggelaten.

4.18. Artikel 61 van het voorontwerp strekt tot de uitvoering van artikel 123, lid 8, van de verordening, dat bepaalt dat de bevoegde autoriteiten beschikken over procedures of regelingen om te waarborgen dat de personeelsleden die controles verrichten, vrij zijn van elk belangenconflict. Het volstaat in dat verband evenwel niet om in de ontworpen bepaling voor te schrijven dat “[d]e statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, (...) geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang [mogen] hebben ten aanzien van de personen die ze dienen te controleren”. Het beginsel van het vrij zijn van elk belangenconflict moet zowel op principiële als op concrete wijze (bijvoorbeeld door middel van onverenigbaarheden) worden geëxpliciteerd in de ontworpen bepaling,¹¹ ook al wordt voorzien in een machtiging aan de Koning om “procedures en nadere regels [te bepalen] om te waarborgen dat de statutaire en contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 60, vrij zijn van elk belangenconflict”. Op de vraag waarom de ontworpen bepaling geen dergelijke explicitering bevat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Non, ce n’est pas matériellement et temporellement possible pour le moment. Cela sera prévu ultérieurement. Par ailleurs, ni la loi du 25 mars sur les médicaments (art. 14, § 4) ni la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (art. 83) ne prévoient actuellement des telles dispositions. Quant à la loi du 17 mai 2017, elle ne fait que renvoyer à l’article 14bis de la loi du 25 mars 1964. Un projet de loi est en cours de préparation, qui s’appliquera à toutes les inspections qui ressortent de la compétence de

¹⁰ Vgl. HvJ 8 november 2007, C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH*, ECLI:EU:C:2007:654 (over een vergelijkbare harmonisatie van de regels inzake reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in richtlijn 2001/83/EG).

¹¹ Vgl. adv.RvS 60.488/3 van 23 december 2016 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, *Parl.St.* Kamer 2016-17, nr. 54-2296/001, 96 (opmerking 3.2.1).

l'AFMPS et qui abrogera ainsi toutes les dispositions relatives aux inspections et au traitement des données à caractère personnel par les services d'inspection reprises dans la loi du 25 mars 1964, la loi du 7 mai 2017, la loi du 22 décembre 2020 et le présent projet de loi.”

De Raad van State neemt akte van dit voornemen.

4.19. Artikel 64, § 2, tweede lid, van het voorontwerp strekt volgens de door de gemachtigde bezorgde concordantietabel tot de uitvoering van artikel 123, lid 7, van de verordening. Volgens die laatste bepaling wordt de gecontroleerde persoon *onmiddellijk* schriftelijk in kennis gesteld van gevallen van niet-naleving die bij de controles aan het licht gekomen zijn, en krijgt deze persoon de gelegenheid om binnen een door de bevoegde autoriteit gestelde termijn opmerkingen te maken. Artikel 64, § 2, tweede lid, van het voorontwerp bepaalt dat een afschrift van het proces-verbaal *uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen* ter kennis wordt gebracht van de overtreder, maar voorziet niet in de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“O.i. kan deze bepaling niet worden gelezen als zijnde dat inspecteurs, als vertegenwoordigers van het FAGG, het proces-verbaal ter plaatse (bv. in een fabricagefaciliteit) dienen op te stellen en onmiddellijk mee te delen aan de geïnspecteerde. Na een controle of inspectie, dienen soms bijkomende analyses (bv. van monsters van diergeneesmiddelen) of evaluaties te gebeuren om na te gaan of de gedane vaststellingen al dan niet onregelmatigheden zijn.

Verder stellen we vast dat in de Franstalige versie van artikel 123, lid 7 van de verordening het woord ‘rapidement’ (de façon rapide) is vermeld en in de Engelstalige versie ‘promptly’ (quickly, without delay). Dit geeft aan dat eerder ‘zo snel mogelijk’ wordt bedoeld.

De maximumtermijn van 20 dagen is, gelet op de praktijkomstandigheden van een controle/inspectie, materieel noodzakelijk en redelijk en stemt o.i. overeen met artikel 123, lid 7 van de verordening (en de daarin vervatte notie ‘rapidement’ en ‘promptly’).

Wat betreft de mogelijkheid voor de overtreder om opmerkingen te maken, stellen we voor om artikel 64, § 2, tweede lid, aan te vullen met de volgende zin: ‘De overtreder kan binnen een termijn van 20 dagen na de dag van de ontvangst van het proces-verbaal zijn schriftelijke opmerkingen maken. Deze ontvangen opmerkingen worden bij het proces-verbaal gevoegd.’”

De ontworpen bepaling moet alleszins worden aangevuld met de door de gemachtigde gesuggereerde tekst. De Raad van State beschikt voorts niet over het vereiste feitelijke inzicht om te kunnen oordelen of een termijn van twintig dagen aanvaardbaar is, gelet op de duur van eventuele bijkomende noodzakelijke analyses. Hij moet dan ook een voorbehoud formuleren op dat punt.

4.20. Artikel 135 van het voorontwerp bevat een internrechtelijke overgangsbepaling die volgens de gemachtigde opgenomen is in het voorontwerp omdat er een lacune is in artikel 152 van de verordening. Ze verantwoordde dit als volgt:

“Er wordt inderdaad geen bevoegdheid verleend aan de lidstaten om dergelijke bepaling te voorzien. Echter, zoals aangehaald, heeft de Commissie deze lacune bevestigd. In dit kader heeft ze bij een mededeling (Mededeling van de Commissie

betreffende vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarvan de geldigheidstermijn van vijf jaar op of na de datum waarop Verordening (EU) 2019/6 van toepassing wordt, verstrijkt (2021/C 274/02)) hieromtrent gecommuniceerd. (...) Hierin (onder punt 2.) wordt bevestigd dat, bij gebreke aan een rechtsgrond in de verordening, specifieke maatregelen voor deze vergunningen nodig zijn en draagt de Commissie de lidstaten op om voor de ‘nationale’ vergunningen (aldus deze die verleend zijn via de nationale procedure, wederzijdse erkenningsprocedure en gedecentraliseerde procedure) hieromtrent de nodige maatregelen te treffen.

Deze mededeling (hoewel een mededeling) verleent o.i. een afdoende grond om de voorgestelde overgangsbepaling te nemen.”

De door de gemachtigde aangehaalde passage in de mededeling 2021/C 274/02 van de Commissie¹² luidt als volgt:

“(…) De verordening betreffende diergeneesmiddelen voorziet niet in situaties waarin een verlenging nodig zou zijn, aangezien krachtens de verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen in beginsel voor onbepaalde tijd geldig zijn. Zij bevat evenmin bepalingen over de verlenging van bestaande vergunningen voor het in de handel brengen die op grond van Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn verleend.

Bovendien ontbreekt in de desbetreffende EU-wetgeving een rechtsgrondslag om ervan uit te gaan dat de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen vanaf 28 januari 2022 automatisch voor onbepaalde tijd geldig worden. Bijgevolg zijn regelgevingsmaatregelen vereist om uitvoering te geven aan artikel 152, lid 1, van de verordening betreffende diergeneesmiddelen, zoals hieronder wordt uiteengezet.

Krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen hebben de vorm van een uitvoeringsbesluit van de Commissie. In het dispositief van een dergelijk uitvoeringsbesluit is bepaald dat de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar bedraagt vanaf de datum van kennisgeving van het besluit aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Deze afzonderlijke besluiten tot verlening van vergunningen voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd om de bepaling met de vervaldatum te schrappen. Dit geldt in beginsel voor zowel diergeneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, als diergeneesmiddelen waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend. Voor diergeneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, kan dit volgens het EU-recht alleen worden gedaan door elk besluit afzonderlijk te wijzigen.

Voor diergeneesmiddelen waarvoor op nationaal niveau een vergunning is verleend, moeten de lidstaten de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de betrokken nationale besluiten tijdig worden gewijzigd om de termijn van vijf jaar te schrappen. Wat die maatregelen zijn, hangt af van het nationale recht.”

Met de zienswijze van de gemachtigde kan worden ingestemd, maar de vraag is of de wijze waarop artikel 135 van het voorontwerp is opgevat in overeenstemming is met deze mededeling, die er immers van lijkt uit te gaan dat de nationale besluiten over de vergunningen zelf moeten worden gewijzigd, net zoals dit gebeurt voor de besluiten inzake de gecentraliseerde

¹² Mededeling 2021/C 274/02 van de Commissie ‘betreffende vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarvan de geldigheidstermijn van vijf jaar op of na de datum waarop Verordening (EU) 2019/6 van toepassing wordt, verstrijkt’.

vergunning op Europees niveau, veeleer dan dat op algemene wijze kan worden bepaald dat al de betrokken vergunningen “van rechtswege voor onbepaalde tijd geldig [zijn]”. Het lijkt meer in lijn te liggen met de mededeling van de Commissie om de individuele vergunningsbeslissingen te wijzigen.

5. Op de vraag of sommige onderdelen van de artikelen 9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991 ‘op de uitoefening van de diergeneeskunde’ niet moeten worden aangepast ingevolge de verordening, antwoordde de gemachtigde:

“Ja, deze bepalingen zijn nagekeken en vereisen o.i. geen aanpassing ingevolge de verordening.”

Er moet evenwel worden vastgesteld dat de artikelen 103, 105 en 106 van de verordening een aantal bepalingen bevatten inzake de kleinhandel in diergeneesmiddelen, het bijhouden van registers, het diergeneeskundig voorschrift en het gebruik, waaronder de toediening, van diergeneesmiddelen, waarvan sommige inhoudelijk lijken te overlappen met hetgeen wordt geregeld in de artikelen 9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991. Het voorontwerp bevat een aantal bepalingen ter uitvoering van de voornoemde verordeningsbepalingen.

Nog afgezien van de vraag of die internrechtelijke voorschriften op alle punten stroken met hetgeen voortvloeit uit de verordening, heeft dit alles tot gevolg dat de bepalingen over de kleinhandel in diergeneesmiddelen, het diergeneeskundig voorschrift en het gebruik van diergeneesmiddelen verspreid zijn over drie verschillende teksten, waarvan twee internrechtelijke. Bovendien lijkt artikel 105 van de verordening een volledige harmonisatie te hebben verwezenlijkt inzake het diergeneeskundig voorschrift, behalve de elementen die bij die verordeningsbepaling zelf aan de lidstaten worden overgelaten.

De conclusie is dan ook dat de stellers van het voorontwerp de artikelen 9 tot 12 van de wet van 28 augustus 1991 aan een nieuw onderzoek moeten onderwerpen in het licht van hetgeen voorafgaat en die bepalingen moeten aanpassen zodat ze enkel regels bevatten in aangelegenheden die niet in de verordening worden geregeld en die niet overlappen met wat bepaald is in de artikelen 44 tot 55 van het voorontwerp. Nog beter zou zijn om de internrechtelijke bepalingen inzake het voorschrijven, verschaffen, in depot houden en toedienen van diergeneesmiddelen in één enkele tekst onder te brengen en niet ten dele in de wet van 28 augustus 1991 en ten dele in de aan te nemen wet.

In elk geval moeten de betrokken wijzigingsbepalingen voor advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

B. Strafrechtelijk legaliteitsbeginsel

6. De artikelen 66 tot 74 van het voorontwerp bevatten strafrechtelijke sancties, die in een aantal gevallen worden geformuleerd als het “in strijd zijn” met specifieke bepalingen van de verordening. De betrokken verordeningsbepalingen bevatten evenwel niet altijd voorschriften die

in aanmerking komen voor strafrechtelijke sanctionering, waardoor onduidelijk is of het niet-naleven ervan al dan niet strafbaar is.

Zo bevestigde de gemachtigde dat met de vermelding van het in strijd zijn met artikel 9 van de verordening (in de artikelen 69, 1°, en 70, 5°, van het voorontwerp)¹³ niet een overtreding van lid 5 van die verordeningsbepaling wordt beoogd, waarvoor lijkt te kunnen worden volstaan met de onontvankelijkheid van de erin vermelde aanvraag in geval van een dergelijke overtreding.

Een ander voorbeeld vormt de vermelding van het in strijd zijn met artikel 18 van de verordening (in artikel 70, 6°, van het voorontwerp), terwijl die verordeningsbepaling ook regels bevat over de inhoud van en de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek diergeneesmiddel. Daarop antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Le but est de viser les cas où on se rendrait compte a posteriori, après l’octroi de l’AMM, que des informations dans les dossiers de demande ont été falsifiées. Cela s’est déjà produit (fausses études, études contenant des omissions etc.). De plus, il était plus simple de viser tout l’article que de tout décortiquer, paragraphe par paragraphe, alinéa par alinéa, voir phrase par phrase, avec le risque qu’il y ait des erreurs qui se faufilent dans le projet de loi et qu’il y ait des infractions qui manquent.”

Artikel 135 van de verordening verplicht de lidstaten tot het vaststellen van voorschriften ten aanzien van sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de verordening en tot het nemen van alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Dat neemt echter niet weg dat ook het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel¹⁴ in acht moet worden genomen, dat onder meer inhoudt dat de strafwet moet worden geformuleerd in bewoordingen op grond waarvan eenieder, op het ogenblik waarop hij een gedrag aanneemt, kan uitmaken of dat gedrag al dan niet strafbaar is, zodat elk risico van willekeurig optreden vanwege de uitvoerende of de rechterlijke macht bij het vaststellen en het toepassen van de straffen wordt uitgesloten.

Het is niet verenigbaar met het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel om door middel van algemene verwijzingen op zijn minst de indruk te doen ontstaan dat men ook het niet naleven van procedurele voorschriften in het kader van een aanvraag om een vergunning strafrechtelijk wil sanctioneren of bepalingen die geen verplichting inhouden voor de rechtsonderhorigen maar die enkel een taak van de bevoegde overheid bepalen. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook nog eens met de fijne kam door de voormelde ontworpen bepalingen gaan met het voorgaande in het achterhoofd, teneinde waar nodig enkel de concrete gedragingen te omschrijven die strafbaar moeten worden gesteld, veeleer dan te verwijzen naar een verordeningsbepaling waar die gedragingen naast andere, niet strafrechtelijk te sanctioneren gedragingen worden vermeld.

¹³ Over die dubbele verwijzing, zie opmerking 7.

¹⁴ Zie artikel 7, lid 1, van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, artikel 15, lid 1, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en de artikelen 12 en 14 van de Grondwet.

7. Sommige overtredingen worden meerdere malen vermeld, soms in verschillende artikelen, wat maakt dat ze in bepaalde gevallen het voorwerp zouden kunnen uitmaken van sancties van verschillende niveaus. De volgende bepalingen moeten worden verbeterd:

- over de dubbele vermelding van artikel 16 van de aan te nemen wet in artikel 68, 2° en 10°, van het voorontwerp stelde de gemachtigde voor de vermelding in punt 10° te behouden en de verwijzing in punt 2° weg te laten;
- over de dubbele vermelding in de artikelen 68, 4°, en 69, 2°, van het voorontwerp van artikel 23, lid 2, van de verordening, verklaarde de gemachtigde dat enkel de vermelding in artikel 68, 4°, moet worden behouden en dat de overtreding bijgevolg enkel strafbaar is met een sanctie van niveau 1;
- over de dubbele vermelding in de artikelen 69, 1°, en 70, 5°, van het voorontwerp van artikel 9 van de verordening, van artikel 7 van de aan te nemen wet en de uitvoeringsbesluiten ervan, verklaarde de gemachtigde dat enkel de vermelding in artikel 70, 5°, moet worden behouden en dat de overtreding bijgevolg enkel strafbaar is met een sanctie van niveau 3;
- aangezien artikel 79, lid 6, van de verordening in artikel 70, 20°, van het voorontwerp wordt vermeld met een sanctie van niveau 3, moet die verordeningsbepaling worden uitgezonderd in de vermelding van artikel 79 van de verordening in artikel 69, 11°, van het voorontwerp;
- in artikel 70 van het voorontwerp zijn de punten 9° en 11° identiek, zodat dus een van beide moet worden weggelaten;
- in artikel 70, 47°, 48° en 50°, van het voorontwerp wordt in de Nederlandse tekst telkens opnieuw verwezen naar artikel 130 van de verordening, terwijl in de Franse tekst wordt verwezen naar respectievelijk de artikelen 130, 131 en 134; de gemachtigde verklaarde dat de verwijzingen in de Franse tekst correct zijn en moeten worden overgenomen in de Nederlandse tekst;
- in artikel 71 van het voorontwerp moet punt 3° worden weggelaten, aangezien artikel 27 van de verordening reeds wordt vermeld in punt 2°.

8. Heel wat, indien niet alle, interne verwijzingen in de artikelen 68 tot 71 van het voorontwerp naar andere artikelen zijn niet correct. Ook op dit punt moeten deze artikelen grondig worden nagekeken¹⁵.

¹⁵ Zo moet onder meer de verwijzing naar “artikel 24 van deze wet” in artikel 69, 5°, van het voorontwerp worden vervangen door “artikel 23 van deze wet”, “artikel 26 van deze wet” in artikel 69, 11°, van het voorontwerp door “artikel 25 van deze wet”, “artikel 55 van deze wet” in artikel 69, 21°, van het voorontwerp door “artikel 54 van deze wet”, “artikel 57, 58 of 59 van deze wet” in artikel 69, 23°, van het voorontwerp door “artikel 56, 57 of 58 van deze wet”, “artikel 15 van deze wet” in artikel 70, 10°, van het voorontwerp door “artikelen 16 en 17 van deze wet”, enzovoort.

C. Regeling van het gebruik der talen en artikel 30 van de Grondwet

9. Artikel 10 van het voorontwerp bepaalt dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering van de primaire verpakking en de buitenverpakking en de bijsluiter opgesteld zijn in de drie nationale talen, behoudens wanneer een vrijstelling wordt verleend door het FAGG indien een diergeneesmiddel bestemd is om alleen door een dierenarts te worden toegediend of ingeval van ernstige problemen van beschikbaarheid van het diergeneesmiddel. Deze bepaling strekt tot de uitvoering aan artikel 7 van de verordening, dat bepaalt dat de taal of talen van de productkenmerken en de gegevens op het etiket en in de bijsluiter in beginsel de officiële taal of talen van de lidstaat zijn waar het diergeneesmiddel op de markt wordt aangeboden.

Een dergelijk voorschrift kan verenigbaar worden geacht met artikel 30 van de Grondwet, ook al ressorteert het niet specifiek onder de in die grondwetsbepaling vermelde gevallen, omdat de noodzakelijkheid van die voorschriften voortvloeit uit een Europeesrechtelijke verplichting die de wetgever moet naleven.¹⁶

D. Delegaties aan de Koning en het FAGG

10. Het voorontwerp bevat talrijke delegaties aan de Koning die niet veel meer inhouden dan een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning. Ofwel wordt ermee louter herinnerd aan de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Koning beschikt op grond van artikel 108 van de Grondwet, maar in dat geval is de bepaling overbodig en dient ze te worden weggelaten. Ofwel wordt er meer mee beoogd dan hetgeen voortvloeit uit de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, maar dan dient de toegekende delegatie te worden gespecificeerd.

10.1. Over de delegatie vervat in artikel 7, derde en vierde lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Met de ‘voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel’ wordt bedoeld de inhoud van een aanvraag, wijziging of verlenging van een klinische proef en de definiëring van het einde van de klinische proef en daarbij horende te ondernemen stappen door de sponsor. We stellen, gelet op voorgaande 2 vragen, voor om de ontworpen delegatie aan de Koning in het derde en vierde lid te herformuleren/preciseren als volgt:

‘De Koning bepaalt de inhoud van en de procedures voor de aanvraag tot goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef, bedoeld in het eerste lid. Hij bepaalt ook de procedures voor de goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef.

De Koning kan voorwaarden en procedures met betrekking tot het einde van een klinische proef bepalen.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

¹⁶ Zie adv.RvS 66.696/AV van 13 februari 2020 over een wetsvoorstel ‘tot wijziging van het Wetboek van Economisch Recht wat het taalgebruik inzake reclame betreft’, *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-0102/002, 4-7 (opmerking 5).

10.2. Over de delegatie vervat in artikel 8, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“In essentie betreft deze delegatie aan de Koning procedures voor een opschorting of intrekking van de goedkeuring van een klinische proef. We stellen voor om het tweede lid van artikel 8 als volgt te preciseren:

‘De Koning kan procedures voor de schorsing en intrekking van de goedkeuring van een klinische proef bepalen.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.3. Over de delegatie vervat in artikel 10, derde lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“In essentie wordt de wijze/procedure waarop dergelijke vrijstelling dient te worden aangevraagd, bedoeld. We stellen voor om de delegatie als volgt te formuleren:

‘De Koning kan regels aangaande de procedure voor het verkrijgen van een gehele of gedeeltelijke vrijstelling, bedoeld in tweede lid, bepalen.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.4. Over de delegatie vervat in artikel 11, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Deze ontworpen bepaling treedt, overeenkomstig artikel 137 van het voorontwerp, in werking op het ogenblik van het van toepassing zijn van de betreffende uitvoeringshandelingen van de Commissie (artikel 17, lid 1, van de verordening). Laatst vermelde bepaling voorziet dat de Commissie (weliswaar met de vermelding ‘in voorkomend geval’) uniforme regels voor deze identificatiecode op de verpakking vaststelt.

Consultatie (d.d. 23/11/2021) van de website van de Commissie (link: https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation/regulation-eu-20196-implementing-acts_en) geeft aan dat hieromtrent nog geen initiatieven zijn genomen. Er is op dit ogenblik nog geen duidelijkheid over wat deze uniforme regels zullen inhouden, wat ev. verplichtingen hieromtrent in hoofde van de lidstaten zullen zijn, etc.

Rekening houdend met uw vraag, stellen we voor om de delegatie aan de Koning (tweede lid) als volgt te preciseren (verband met (afbakende) uitvoeringshandelingen van de Commissie):

‘De Koning kan regels tot uitvoering van de uitvoeringshandelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 17, lid 1 van Verordening 2019/6, bepalen.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd. Dat geldt ook voor artikel 12, tweede lid, van het voorontwerp, waarvoor de gemachtigde een analoge formulering voorstelde.

10.5. Over de delegatie vervat in artikel 26, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde dat die afdoende is geformuleerd. Het is evenwel niet duidelijk wat wordt bedoeld met de delegatie inzake de “voorwaarden (...) voor de toepassing van dit artikel”. Indien daarmee beoogd wordt dat de Koning bijkomende voorwaarden kan vaststellen (naast de voorwaarde in het eerste lid van het uitvoeren van de betrokken verrichtingen in een apotheek,

uitsluitend met het oog op de aflevering door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van kleine hoeveelheden aan de verantwoordelijke van de dieren), kan dat beter uitdrukkelijk worden vermeld.

10.6. Over de delegaties vervat in de artikelen 27, tweede lid, en 28, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Wat betreft artikel 27, stellen we voor:

‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels inzake de uitbesteding van de handelingen bedoeld in artikel 26 door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.’

Wat betreft artikel 28, stellen we voor:

‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels inzake het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen, bepalen.’”

De voorgestelde herformuleringen wijzigen niet veel aan de omvang van de delegatie, die nog steeds een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid lijkt in te houden. Daar komt nog bij dat de delegatie van het vaststellen van “voorwaarden” onduidelijk is om dezelfde redenen als vermeld in opmerking 10.5. Ook hier moet die delegatie desgevallend worden gepreciseerd.

10.7. De delegaties in de artikelen 35, tweede lid, en 37 van het voorontwerp moeten eveneens worden gepreciseerd.

10.8. Over de delegatie vervat in artikel 39, derde lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Règlement : art. 99, § 4 : Les États membres peuvent décider que la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires dans le même État membre n'est pas soumise à l'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros.

L'article 39 prévoit que le 'Roi peut fixer des conditions supplémentaires (...)'; le but est de se laisser la possibilité de prévoir des mesures d'exécution dans l'avenir, si cela s'avérerait nécessaire : par exemple fixer des limites pour les quantités de certains médicaments en cas d'abus etc.

Il n'est pas possible de déterminer avec exactitude la délégation actuellement ; c'est une possibilité pour l'avenir au cas où des situations concrètes poseraient problèmes ou au cas où la Commission prendrait des mesures d'exécution supplémentaires en application de l'article 99, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, qu'il faudrait exécuter dans notre droit national.”

De omstandigheid dat men nog niet weet welke uitvoeringshandelingen door de Europese Commissie zullen worden aangenomen, betekent nog niet dat moet worden voorzien in een delegatie die enkel neerkomt op een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid. Eventueel kan de Koning worden gemachtigd om te bepalen wat moet worden verstaan onder “de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen” en om de uitvoeringshandelingen van de Commissie bedoeld in artikel 99, lid 6, van de verordening nader uit te voeren.

10.9. Over de delegatie vervat in artikel 40 van het voorontwerp bevestigde de gemachtigde dat de “voorwaarden waaraan een verantwoordelijke persoon dient te voldoen” betrekking hebben op opleiding (diplomavereisten) en ervaring. Zij stelde voor de delegatie als volgt te formuleren:

“Overeenkomstig artikel 100, lid 2 onder a) van Verordening 2019/6, kan de Koning voorwaarden inzake de vereiste opleiding en ervaring van de verantwoordelijke persoon bepalen.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.10. Over de delegatie vervat in artikel 44, tweede lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“We stellen voor: ‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels met betrekking tot de aflevering of verschaffing van een diergeneesmiddel aan de verantwoordelijke voor dieren of aan zijn gemachtigde bepalen.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

10.11. Over de delegaties vervat in de artikelen 46, tweede lid, en 48, derde lid, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Deze uitvoeringsbepalingen zijn op dit ogenblik nog het voorwerp van interne bespreking. Deze kunnen op dit ogenblik niet verder worden gespecificeerd.”

De omstandigheid dat men nog niet weet welke uitvoeringsbepalingen nodig of wenselijk zullen zijn, betekent nog niet dat moet worden voorzien in een delegatie die enkel neerkomt op een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid. Indien met de algemene uitvoeringsbevoegdheid kan worden volstaan, moet men de ontworpen delegaties weglaten. Indien bijkomende maatregelen worden beoogd die een specifieke delegatie vereisen, moet de aan te nemen wet later in die zin worden aangevuld.

11.1. Over de delegatie vervat in artikel 51 van het voorontwerp, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de “procedures voor de uitvoering van de artikelen 110 tot 114 en 116 van Verordening 2019/6 [te] bepalen”, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Deze procedures (wat concreet dient te worden voorzien) zijn op dit ogenblik nog het voorwerp van interne bespreking.”

Het lijkt alleszins niet mogelijk om een delegatie te verlenen voor de uitvoering van artikel 110 van de verordening als de wetgever niet eerst zelf bepaalt dat toepassing wordt gemaakt van de mogelijkheid bedoeld in artikel 110, lid 1, van de verordening (zie de vermelding “overeenkomstig het nationale recht”), zodat het mogelijk wordt gemaakt om de vervaardiging, de invoer, de distributie, het bezit, de levering of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen te verbieden. Die mogelijkheid wordt weliswaar toegekend aan het FAGG bij artikel 55 van het voorontwerp, maar dan moet de delegatie in artikel 51 daar beter op worden afgestemd.

11.2. Verschillende artikelen van het voorontwerp verlenen een delegatie aan de Koning om de procedures te bepalen voor het toekennen van vergunningen of goedkeuringen en voor het schorsen of intrekken ervan.¹⁷ Er kan telkens beter worden bepaald wie die vergunning of goedkeuring verleent, welke adviesorganen daarbij desgevallend moeten worden geraadpleegd en of een administratief beroep mogelijk is.

E. Overige algemene opmerkingen

12.1. De aan te nemen wet is overeenkomstig artikel 3 ervan van toepassing op diergeneesmiddelen en stoffen, zoals bedoeld in de verordening. De gemachtigde bevestigde dat het toepassingsgebied van de aan te nemen wet hetzelfde is als dat van de verordening. Zij beaamde dat in artikel 3 van het voorontwerp beter zou worden bepaald dat de aan te nemen wet hetzelfde toepassingsgebied heeft als bepaald in artikel 2 van de verordening.

12.2. Indien de aan te nemen wet enkel van toepassing is op diergeneesmiddelen die overeenkomstig artikel 2, lid 1, van de verordening “industrieel of door middel van een industrieel procedé zijn vervaardigd en bestemd zijn om in de handel te worden gebracht”, zouden magistrale en officinale bereidingen voor diergeneeskundig gebruik in beginsel¹⁸ buiten het toepassingsgebied van de aan te nemen wet vallen. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Zeer terechte vraag. Het is uiteraard niet aangewezen dat er geen rechtsgrond meer is voor het regelen van magistrale en officinale bereidingen voor dieren (wat ook diergeneesmiddelen zijn). Het ontwerp zou dienen te worden aangevuld met specifieke [bepalingen] hieromtrent.”

12.3. Voorts blijft artikel 1*bis* van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik ook van toepassing wat betreft de elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties op dieren of de elementen, materialen, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de diergeneeskunde worden gebruikt. Op de vraag of het niet wenselijk is om in die wetsbepalingen de verwijzingen naar diergeneeskundige toepassingen te schrappen en die regeling in het voorontwerp of in een afzonderlijk voorontwerp van wet op te nemen, dan wel om artikel 1*bis* in de huidige formulering te handhaven, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het doel van het behoud van de woorden “of dier” is inderdaad om de mogelijkheid te behouden om (bepalingen van) de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik] ook van toepassing te verklaren op medische hulpmiddelen ‘voor diergeneeskundig gebruik’ (analoog systeem medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik) en dit met het oog op eventuele toekomstige (Europese) regelgeving.

¹⁷ Bijvoorbeeld de artikelen 7, derde lid, en 8, tweede lid, van het voorontwerp met betrekking tot de goedkeuring van een klinische proef, de artikelen 17 en 59 met betrekking tot een VHB, artikel 29 met betrekking tot de vergunning voor de vervaardiging, de artikelen 34 en 35 met betrekking tot de bereidingsvergunning, artikel 42 met betrekking tot de vergunning voor parallelhandel en artikel 41 met betrekking tot de vergunning voor groothandel.

¹⁸ Met uitzondering van hoofdstuk VII van de verordening, wat betreft de gevallen opgesomd in artikel 2, lid 6, van de verordening.

Ja, gelet op de bestemming (gebruik bij dieren) en voorliggende verordening, zou dergelijke bepaling eerder dienen te worden opgenomen in voorliggende wet. (idealiter wordt dit voorzien in een aparte wet, gelet op de specifieke aard, gebruik, etc. van medische hulpmiddelen vs. diergeneesmiddelen).”

Het is dan aangewezen het voorontwerp in te delen in verschillende onderdelen, waarvan het eerste onderdeel hetzelfde toepassingsgebied heeft als de verordening en de bepalingen bevat ter uitvoering van de verordening, het tweede onderdeel de bepalingen bevat die buiten het toepassingsgebied van de verordening en van het eerste onderdeel van het voorontwerp vallen en dus louter internrechtelijk van toepassing zijn (zoals bepalingen inzake stoffen of magistrale en officinale bereidingen, voor zover deze niet onder hoofdstuk VII van de verordening vallen en de bepalingen analoog aan artikel 1*bis* van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik), het derde onderdeel de wijzigings- en opheffingsbepalingen bevat en het vierde onderdeel de inwerkingtreding regelt.

De aldus toe te voegen bepalingen moeten evenwel nog om advies worden voorgelegd aan de Raad van State. Indien dat niet meer mogelijk is met het oog op de spoedige indiening van dit voorontwerp in de Kamer van volksvertegenwoordigers, kan het voormelde tweede onderdeel later bij een wijzigingswet worden ingevoegd.

13. De Nederlandse tekst van het voorontwerp is niet met de vereiste zorg of de vereiste nauwkeurigheid opgesteld. Zo kan onder meer gewezen worden op de volgende tekortkomingen:

- in artikel 39 van het voorontwerp schrijve men “van de dieren” in plaats van “voor de dieren”;
- in artikel 66 van het voorontwerp moeten de woorden “die wet” vervangen worden door de woorden “deze wet”;
- in artikel 74 van het voorontwerp moet in de zinsnede “en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen” het woord “deze” worden weggelaten;
- in artikel 76, § 7, van het voorontwerp moeten de woorden “deze paragraaf” worden vervangen door de woorden “dit artikel”;
- in artikel 85, 3°, van het voorontwerp moeten de woorden “die in” worden geschrapt;
- in artikel 86, 2°, van het voorontwerp moet in de zinsnede “een inbreuk dat strafbaar is gesteld” het woord “dat” worden vervangen door het woord “die”;
- in de inleidende zin van artikel 89, § 1, van het voorontwerp schrijve men “rechtstreekse” in plaats van “rechtstreeks”;
- in artikel 90, § 5, van het voorontwerp moet het woord “et” worden vervangen door het woord “en”.

De Nederlandse tekst van het ontwerp verdient dan ook een grondig taalkundig nazicht.

14. In de tekst van het voorontwerp wordt soms gewag gemaakt van “de inbreuken bedoeld in de Verordening 2019/6” (bv. in artikel 66), soms van “een inbreuk op Verordening 2019/6” (bv. in artikel 72) en soms van “een inbreuk [die] strafbaar is gesteld op grond van verordening 2019/6” (bv. in artikel 86, 2°). De verordening verbindt evenwel zelf geen sancties aan de inbreuken op de regelgeving.

Afgezien van hetgeen in dat verband is uiteengezet in opmerking 6, moeten dergelijke verwijzingen eenvormig worden gemaakt.

15. Afwisselend wordt in de tekst van het voorontwerp gewag gemaakt van “de Verordening 2019/6, deze wet en *haar* uitvoeringsbesluiten” (“le Règlement 2019/6, la présente loi et ses arrêtés d’exécution”)¹⁹ en “de Verordening 2019/6, deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten” (“le Règlement 2019/6, la présente loi et leurs arrêtés d’exécution”)²⁰. Ook hier moet worden toegezien op een coherent taalgebruik.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 4

16. In artikel 4, 5°, van het voorontwerp schrijve men “artikel 5, lid 1” in plaats van “artikel 5, eerste lid”.

Artikel 8

17. Op de vraag of in artikel 8 van het voorontwerp niet moet worden bepaald dat de goedkeuring kan worden opgeschort of ingetrokken wanneer de voorwaarden waaronder de goedkeuring werd verleend niet meer zijn vervuld, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Ja. Immers, in de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel bij voedselproducerende dieren kan (door het FAGG) een wachttijd worden bepaald. We stellen dan ook voor om het eerste lid van artikel 8 als volgt te formuleren:

‘Indien de voorwaarden en de regels bedoeld in artikel 9 van Verordening 2019/6, in het bijzonder de leden 2 en 4, artikel 7 of de voorwaarden waaronder de goedkeuring is verleend niet meer zijn vervuld, kan het FAGG de goedkeuring van de klinische proef opschorten of intrekken.’”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

¹⁹ Artikel 66 van het voorontwerp.

²⁰ Artikel 68, 2°, van het voorontwerp.

Artikel 42

18. De gemachtigde beaamde dat in de Nederlandse tekst het woord “administratieve” in de vermelding “administratieve procedures” in artikel 42 van het voorontwerp moet worden geschrapt.

Artikel 64

19. De eerste zin van artikel 64 van het voorontwerp moet worden voorafgegaan door de vermelding “§ 1.”.

20. In de Nederlandse tekst van artikel 64, § 1, eerste lid, van het voorontwerp moeten de woorden “officieren van” worden ingevoegd tussen de woorden “de bevoegdheden van de” en “gerechtelijke politie”.

21. Artikel 64, § 1, eerste lid, van het voorontwerp bepaalt dat de personeelsleden bedoeld in artikel 60 alle “nodige controles en inspecties uit[voeren], in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 123 en 126 van Verordening 2019/6”. Artikel 64, § 1, tweede lid, van het voorontwerp legt de inspectiebevoegdheden vast die de betrokken personeelsleden kunnen uitvoeren “naast de bevoegdheden bedoeld in artikel 123, lid 6 van Verordening 2019/6”.

De gemachtigde verklaarde dat de machtiging in het eerste lid van artikel 64, § 1, enkel betrekking heeft op de controles en inspecties, bedoeld in de artikelen 123 en 126 van de verordening en in artikel 64 van het voorontwerp en dat met deze bepaling bijgevolg geen ruimere machtiging wordt beoogd, maar dat men enkel wil bepalen dat het toezichthoudende personeel over een legitimatiebewijs moet beschikken. In dat geval zou de zinsnede “, in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 123 en 126 van Verordening 2019/6,” in het eerste lid beter worden weggelaten en zou de inleidende zin van artikel 64, § 1, tweede lid, beter als volgt worden geredigeerd:

“Daartoe kunnen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 60, naast de bevoegdheden bedoeld in artikel 123 en 126 van Verordening 2019/6:”

Artikel 72

22. In artikel 72, 6°, van het voorontwerp wordt gekozen voor een systeem van bijzondere herhaling. Die keuze om af te wijken van het algemeen systeem van herhaling in de artikelen 54 tot 57bis en 565 van het Strafwetboek moet in de memorie van toelichting worden verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel. Aangezien het niet de bedoeling zal zijn om de twee systemen naast elkaar toe te passen, moet de verhouding tot dit algemeen systeem van herhaling worden toegelicht, mede in het licht van artikel 66 van het voorontwerp, dat voorziet in een principiële toepasselijkheid van de bepalingen van boek I van het Strafwetboek, “onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen”.

Artikel 84

23. De verwijzingen naar de artikelen met betrekking tot de toezichts-, controle- en inspectieopdrachten in de Nederlandse (“de artikelen 60 en 65”)²¹ en de Franse tekst (“les articles 61 et 65”) in artikel 84, 1°, van het voorontwerp stemmen niet overeen en lijken geen van beide correct te zijn. Er kan wellicht beter worden verwezen naar de artikelen 60 tot 65.

Artikel 85

24. In de Nederlandse tekst van artikel 85, 3°, van het voorontwerp moet de verwijzing naar artikel 61 worden vervangen door een verwijzing naar artikel 60.

Artikel 87

25. In artikel 87, 22°, van het voorontwerp moet worden verwezen naar “de in artikel 85 bedoelde documenten” in plaats van “de in artikel 86 bedoelde documenten”.

Artikel 90

26. Artikel 90, § 5, van het voorontwerp machtigt de personen bedoeld in artikel 60 om persoonsgegevens mee te delen aan onder meer de leden van het personeel van de gemeenschappen en gewesten, belast met het toezicht op de wetgevingen “die ressorteren onder het gezondheidsbeleid zoals bedoeld in artikel 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, en II, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen”. Deze bepaling is overgenomen uit artikel 102, § 5, van de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’. De link met de hier relevante gemeenschaps- en gewestbevoegdheden is evenwel niet duidelijk. Veeleer lijkt er een verband te zijn met de gewestbevoegdheden bedoeld in artikel 6, § 1, II, V en XI, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“U heeft gelijk. De in artikel 90, § 5 opgenomen verwijzing naar artikel 5 van de BWHI klopt niet. Er dient hier te worden verwezen naar het hierboven aangehaalde artikel 6 en zijn onderverdelingen.”

De verwijzing moet in die zin worden aangepast. Ook de verwijzing naar de betrokken federale overheidsdiensten, die eveneens is overgenomen uit de voormelde wetsbepaling, moet worden nagekeken.

²¹ Overigens wordt in de Nederlandse tekst tweemaal “de artikelen” vermeld.

Artikelen 94 tot 96

27. De artikelen 94 tot 96 van het voorontwerp brengen wijzigingen aan in verschillende paragrafen van artikel 3 van de wet geneesmiddelen menselijk gebruik. Per artikel van de te wijzigen wet moet één wijzigingsartikel worden uitgewerkt.²²

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 98 en 99 van het voorontwerp en in beginsel ook voor de artikelen 100 tot 110 van het voorontwerp, al kan in dit laatste geval, gelet op de overmatige omvang van het te wijzigen artikel, daar eventueel worden van afgezien.

Artikel 100

28. De bij artikel 100, § 2, 2°, van het voorontwerp op te heffen woorden komen niet voor in de te wijzigen bepaling. De gemachtigde beaamde dat punt 2° moet worden geschrapt.

Artikel 119

29. Artikel 119, 2°, c), van het voorontwerp moet als volgt worden geredigeerd:

“in het zesde lid worden in de Nederlandse tekst de woorden ‘voor menselijk gebruik’ tussen de woorden ‘geneesmiddelen’ en ‘betreffen’ opgeheven.”

Artikel 120

30. De gemachtigde beaamde dat punt 3° van artikel 120 van het voorontwerp moet worden geschrapt.

Artikel 121

31. De gemachtigde beaamde dat punt e) van artikel 121, 1°, van het voorontwerp moet worden geschrapt.

Artikel 123

32. Volgens de gemachtigde moet punt 1° van artikel 123 van het voorontwerp worden geschrapt.

²² Zie *Beginnelsen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 120, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

Artikel 128

33. In artikel 128, 1° en 3°, van het voorontwerp moet worden verwezen naar de wet van “25 maart 1964” (niet: “25 maart”). De punten 3° en 4° moeten overigens worden vernummerd tot de punten 2° en 3°.

Artikel 129

34. De Nederlandse tekst van artikel 129, § 3, 2°, van het voorontwerp moet volgens de gemachtigde luiden als volgt:

“2° in de bepaling onder c., wordt het woord ‘vergunningen’ vervangen door de woorden ‘een vergunning’, en de woorden ‘Europees Bureau’ worden vervangen door het woord ‘EMA’.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 137

35. In artikel 137 van het voorontwerp schrijve men “In afwijking van artikel 136” in plaats van “In afwijking van artikel 124”.

SLOTOPMERKING

36. Artikel 135, lid 1, tweede alinea, van de verordening bepaalt dat de lidstaten de Commissie uiterlijk op 28 januari 2022 in kennis stellen van de voorschriften en maatregelen in verband met sancties die zij vaststellen betreffende overtredingen van de verordening.

Die kennisgeving zal gedaan moeten worden nadat het voorontwerp is aangenomen.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de donner exécution en droit interne au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE', (ci-après : le règlement). Plusieurs dispositions de l'avant-projet délèguent au Roi le pouvoir de compléter cette exécution.

Le chapitre 1^{er} définit l'objet et le champ d'application de la loi en projet, contient des définitions, désigne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) comme l'autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1, du règlement et règle la représentation de l'AFMPS par l'administrateur général et la délégation de compétences par ce dernier à d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

Le chapitre 2 comporte des dispositions exécutoires concernant les essais cliniques avec des médicaments vétérinaires.

Le chapitre 3 contient des dispositions exécutoires relatives à l'autorisation de mise sur le marché (ci-après : AMM), en ce qui concerne la dispense de l'AMM pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux qui sont exclusivement des animaux de compagnie, les langues dans lesquelles doivent être établis le résumé des caractéristiques du produit ainsi que l'étiquetage du conditionnement primaire, l'emballage extérieur et la notice, l'exigence d'un code d'identification sur le conditionnement primaire et l'emballage extérieur et d'autres règles concernant l'étiquetage et la notice.

Le chapitre 4 porte sur la procédure d'octroi d'une AMM et le chapitre 5 sur les modifications de l'AMM.

Le chapitre 6 concerne les mesures postérieures à l'octroi d'une AMM relatives à la collecte de données sur le volume de vente et l'utilisation des médicaments antimicrobiens et sur les prestations de services de conseil aux petites et moyennes entreprises accomplies par l'AFMPS.

Le chapitre 7 contient une disposition exécutoire concernant la pharmacovigilance.

Le chapitre 8 comporte des dispositions exécutoires concernant l'autorisation de fabrication, règle la délégation de certaines opérations par le pharmacien, ainsi que l'autorisation

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

de préparation nationale, et contient une disposition exécutoire relative à la personne qualifiée pour la fabrication et à la libération de lots.

Le chapitre 9 concerne la distribution en gros et la vente au détail de médicaments vétérinaires, dont la vente au détail à distance et la prescription vétérinaire.

Le chapitre 10 contient des dispositions exécutoires concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires.

Le chapitre 11 déclare applicables un certain nombre de dispositions de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments à usage humain) en matière de publicité.

Le chapitre 12 contient une disposition exécutoire relative aux procédures de suspension, de retrait ou de modification des termes d'une AMM.

Le chapitre 13 règle les inspections, contrôles et sanctions et le chapitre 14 concerne le traitement des données d'inspection.

Le chapitre 15 comporte un certain nombre de dispositions modificatives et abrogatoires concernant la loi sur les médicaments à usage humain, la loi du 21 décembre 1998 'relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs', la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire' et la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'. Le chapitre contient également une disposition transitoire.

Le chapitre 16 règle l'entrée en vigueur de la loi à adopter au 28 janvier 2022, à l'exception des articles 11 et 12, qui entrent en vigueur à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne en exécution de l'article 17, paragraphe 1, du règlement.

FORMALITÉS

3. Le chapitre 14 de l'avant-projet contient des règles concernant le traitement de données à caractère personnel. À la question de savoir si l'avis de l'Autorité de protection des données a déjà été recueilli, le délégué a répondu ce qui suit :

« Nee, het advies van de GBA werd, gelet op de datum van het van toepassing zijn van voorliggende verordening en de urgentie van deze wet, niet ingewonnen. Zoals vermeld in de memorie, herneemt dit hoofdstuk de betreffende bepalingen inzake de gegevensverwerking van inspectiegegevens die zijn opgenomen in de wet van 20 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen waarover de GBA reeds een advies (nr. 49/2020) heeft verleend. Dit is bijgevolg geen nieuwe gegevensverwerking, maar een verderzetting van een bestaande verwerking ».

On ne saurait se rallier à ce point de vue. L'avant-projet ne peut être considéré comme s'inscrivant simplement dans la suite du traitement de données réglé dans la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', mais constitue un nouveau système de traitement des données dans le cadre du contrôle des dispositions du règlement et de la loi à adopter. L'avis de l'Autorité de protection des données doit donc encore être recueilli.

Si l'avis précité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État², les dispositions modifiées ou ajoutées devraient encore être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Conformité avec le règlement

4. D'une manière générale, les auteurs de l'avant-projet sont parvenus à traduire de façon exemplaire le rapport entre les dispositions réglementaires et l'exécution de celles-ci par le biais des dispositions de cet avant-projet, en renvoyant à la disposition pertinente du règlement (« En application de ... ») chaque fois que c'est possible. Ce faisant, la source de l'exécution est chaque fois mise en évidence sans qu'il soit porté atteinte à l'interdiction dite de transposition³. Un tel procédé favorise la transparence de l'ensemble de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires et peut dès lors être accueilli favorablement.

Il n'empêche que certaines dispositions de l'avant-projet nécessitent un examen plus approfondi de la conformité avec les dispositions du règlement.

4.1. L'article 7, alinéa 2, de l'avant-projet détermine la période durant laquelle l'approbation d'un essai clinique est valable. À la question de savoir quelle disposition du règlement autorise les États membres à déterminer eux-mêmes cette période, le délégué a répondu en ces termes :

« Er is geen uitdrukkelijke bepaling in de verordening die de bepaling van de periode van geldigheid van een goedkeuring van een klinische proef aan de lidstaten overlaat. Echter, met toepassing van het subsidiariteitsbeginsel (overweging 97 van de verordening) zijn met verordening 2019/6 regels inzake diergeneesmiddelen vastgesteld die evenwel niet verder gaan dan nodig. Aangaande klinische proeven (artikel 9) is vastgelegd dat deze o.a. het voorwerp dienen uit te maken van een goedkeuring, wordt de termijn van de goedkeuringsprocedure bepaald en normen aangaande uitvoering vastgelegd. In die optiek is er enige marge voor de lidstaten om, zoals hier, de geldigheidsduur te bepalen.

² À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

³ La transposition formelle des prescriptions d'un règlement dans l'ordre juridique interne est en principe inadmissible parce qu'elle pourrait créer, de ce fait, une équivoque en ce qui concerne la nature juridique des dispositions applicables (CJUE, 7 février 1973, Commission c. Italie, 39/72, ECLI:EU:C:1973:13, points 16-17 ; CJUE, 2 février 1977, Amsterdam Bulb, 50/76, ECLI:EU:C:1977:13, points 4-7).

Teneinde als overheid een duidelijk zicht te hebben op welke proeven er op een bepaald ogenblik in de lidstaat uitgevoerd worden, is het nuttig om de termijn van de goedkeuring te beperking. Daarenboven wenst men te voorkomen dat proeven door de betrokken firma zonder meer verder kunnen worden uitgevoerd of worden verlengd, zonder dat er een evaluatie wordt uitgevoerd van eventuele ongewenste effecten op de betrokken proefdieren ».

Le considérant 97 du règlement s'énonce comme suit :

« Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la fixation de règles applicables aux médicaments vétérinaires assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement ainsi que le fonctionnement du marché intérieur, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres mais peuvent plutôt, en raison des effets du règlement, être mieux réalisés à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs ».

En ce qui concerne les AMM, l'article 5, paragraphe 2, du règlement dispose expressément qu'elles sont valables pour une durée indéterminée. L'article 9 du règlement restant muet à cet égard en ce qui concerne l'approbation d'un essai clinique, on peut se rallier au point de vue du délégué.

4.2. Selon le délégué, l'article 8 de l'avant-projet pourvoit à l'exécution de l'article 135, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement, en ce qui concerne l'approbation des essais cliniques. Cette disposition impose aux États membres de déterminer le régime de sanctions applicables aux infractions au règlement. Les sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

À la question de savoir s'il ne faudrait pas prévoir dans la disposition en projet que l'approbation peut être suspendue ou retirée si les conditions auxquelles elle a été accordée ne sont plus remplies (outre le non-respect de l'article 9, paragraphes 2 et 4, du règlement et de l'article 7 de la loi à adopter), le délégué a répondu en ces termes :

« Ja. Immers, in de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel bij voedselproducerende dieren kan (door het FAGG) een wachttijd worden bepaald. We stellen dan ook voor om het eerste lid van artikel 8 als volgt te formuleren:

‘Indien de voorwaarden en de regels bedoeld in artikel 9 van Verordening 2019/6, in het bijzonder de leden 2 en 4, artikel 7 of de voorwaarden waaronder de goedkeuring is verleend niet meer zijn vervuld, kan het FAGG de goedkeuring van de klinische proef opschorten of intrekken’ ».

Cette proposition peut être accueillie.

4.3.1. L'article 9 de l'avant-projet donne exécution à l'article 5, paragraphe 6, du règlement. Cette disposition réglementaire impose aux États membres de prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments vétérinaires concernés pour d'autres animaux que les animaux de compagnie énumérés dans cette disposition. Au regard de cette disposition, il ne semble pas suffisant que, comme le fait la disposition en projet, cette utilisation non autorisée soit uniquement exclue comme condition pour ne pas exiger une AMM pour les médicaments vétérinaires concernés. On pourrait ainsi prévoir une interdiction de l'utilisation de ces médicaments vétérinaires pour d'autres animaux, combinée à une sanction en cas d'infraction à cette interdiction. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« We stellen voor om volgende uitdrukkelijke verbodsbepaling in te voegen (nieuw tweede lid):

‘De diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden niet voor andere dieren, dan deze bedoeld artikel 5, lid 6, van Verordening 2019/6, voorgeschreven, verschaft, afgeleverd of aan voormelde dieren toegediend.’.

Een sanctie (niveau 3) voor de overtreding van het ontworpen artikel 9 en artikel 5, lid 6 van de verordening is opgenomen in het ontworpen artikel 70, 1°. We stellen voor om deze sanctie in het ontworpen artikel als een aparte sanctie te herformuleren:

‘(nieuw) 2° de persoon die een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, voor (een) ander(e) dier(en) dan deze, bedoeld in artikel 5, lid 6 van dezelfde verordening en artikel 9, voorschrijft, verschaft, aflevert of toedient’ ».

Ces propositions de texte peuvent être accueillies.

4.3.2. L'article 9, alinéa 2, de l'avant-projet habilite le Roi à fixer les conditions, procédures et mesures supplémentaires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1^{er} en projet. Interrogé sur le point de savoir comment le règlement autorise que soient fixées d'autres conditions et procédures ou des conditions et procédures accessoires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires concernés, le délégué a répondu en ces termes :

« Zoals al hoger vermeld, is er, als gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, en met het oog op de naleving van de voorwaarden aangaande deze ‘bijzondere’ diergeneesmiddelen, marge voor lidstaten om nadere regels te bepalen. Lidstaten dienen alle noodzakelijke maatregelen te nemen om ongeoorloofd gebruik bij andere dieren te voorkomen. Dit behelst o.i. niet alleen maatregelen inzake het gebruik naderhand (hoger) maar ook de mogelijkheid tot het treffen van maatregelen vóór het in de handel brengen, zoals de regeling van een procedure waarbij wordt nagegaan wat, gelet op de in de verordening bepaalde voorwaarden, op de verpakking zal staan (doeldieren, indicaties, vermeldingen inzake gebruik, etc.), de samenstelling van het diergeneesmiddel (mogelijkheid tot bepaling van een lijst van werkzame stoffen).

Met procedures worden aldus bedoeld een voorafgaande (i.e. vóór het in de handel brengen) procedure tot toelating met het oog op de controle van de in artikel 5, lid 6 de verordening vastgelegde voorwaarden. Met voorwaarden worden bedoeld voorwaarden die de in artikel 5, lid 6 geformuleerde voorwaarden concretiseren en de naleving ervan verzekeren.

Verder hebben we ook vastgesteld dat (de Nederlandstalige versie van) artikel 2, lid 4 van de verordening waar het toepassingsgebied van de verordeningsbepalingen voor betreffende diergeneesmiddelen wordt gespecificeerd, vermeldt (...) diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 5, lid 6, een vergunning is verleend. Dit laatste impliceert o.i. dat lidstaten een (procedure tot) toelating, weliswaar uiteraard een andere procedure dan deze tot het verkrijgen van een VHB, kunnen voorzien ».

On peut se rallier à ce point de vue. Ces précisions seront toutefois également traduites explicitement dans la disposition en projet. On précisera ainsi dans la délégation au Roi en projet qu'il faut entendre par « conditions » les conditions qui concrétisent la condition fixée à l'article 5, paragraphe 6, du règlement et qui ont pour objet d'empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments vétérinaires concernés pour d'autres animaux.

4.3.3. L'article 9, alinéa 3, de l'avant-projet habilite le Roi à établir une liste de substances actives pour les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1^{er} en projet. Interrogé sur le point de savoir s'il s'agit de prévoir que seuls les médicaments vétérinaires contenant ces substances actives peuvent être dispensés de l'AMM et comment le règlement le permet, le délégué a répondu en ces termes :

« Ja, het is de bedoeling dat enkel diergeneesmiddelen die de door de Koning bepaalde werkzame stoffen bevatten in aanmerking komen voor de vrijstelling van VHB. Immers, artikel 5, lid 6 stelt als uitdrukkelijke voorwaarde dat enkel die diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen van deze vrijstelling kunnen genieten. Verder geeft artikel 34, lid 3, van de verordening een opsomming van de (cumulatieve) voorwaarden waarbij een bevoegde autoriteit kan bepalen dat een diergeneesmiddel niet onderworpen is aan een diergeneeskundig voorschrift (deze voorwaarden spitsen zich toe op de afwezigheid van een risico voor het behandeld dier, de volksgezondheid of diergezondheid en afwezigheid/beperkt voorkomen van ongewenste neveneffecten).

Rekening houdend met voorgaande, de uitdrukkelijke voorwaarde aangaande het niet op voorschrift zijn van deze diergeneesmiddelen en rechtszekerheid, kan o.i. een dergelijke lijst worden vastgesteld. Op die manier is het voor diegene die dergelijk diergeneesmiddel in BE in de handel wenst te brengen, duidelijk welke diergeneesmiddelen in aanmerking komen voor deze vrijstelling ».

Le recours à une liste de substances actives peut être admis dans un souci de clarté et de sécurité juridique concernant les médicaments vétérinaires pouvant être dispensés d'une AMM. Pareil dispositif de droit interne peut se fonder sur l'obligation incombant aux États membres d'appliquer l'article 5, paragraphe 6, du règlement d'une manière efficiente et efficace et de prendre en outre toutes les mesures nécessaires pour empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments vétérinaires concernés pour d'autres animaux. Il n'en demeure pas moins que l'intention évoquée par le délégué doit ressortir plus clairement de la disposition en projet. Ainsi, on n'aperçoit pas clairement si les médicaments vétérinaires ne contenant pas de substances actives inscrites sur la liste, mais néanmoins destinés à être utilisés sur les animaux de compagnie énumérés à l'alinéa 1^{er} en projet, sont également susceptibles d'être dispensés de l'AMM.

4.4. L'article 15 de l'avant-projet habilite le Roi à déterminer des informations supplémentaires à faire figurer dans la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés. Or, l'article 16 du règlement ne confère pas aux États membres le pouvoir de déterminer pareilles informations supplémentaires. Toutefois, le délégué a déclaré à cet égard ce qui suit :

« Artikel 16 van de verordening bepaalt in zijn inleidende zin dat de bijsluiter van overeenkomstig artikel 86 geregistreerde diergeneesmiddelen ten minste de volgende gegevens bevat. De notie 'ten minste' geeft o.i. aan dat bijkomende verplichte vermeldingen voor de bijsluiter voor dit type diergeneesmiddelen kunnen worden geëist. Ook verwijzen we hier naar het subsidiariteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel ».

Pour que les États membres soient habilités à déterminer pareilles informations supplémentaires dont la mention est obligatoire, il semble néanmoins requis que la disposition réglementaire concernée contienne une indication plus explicite que les simples mots « au minimum », qui peuvent en effet viser tout autant les informations que le fabricant mentionne de sa propre initiative sur la notice, en plus des informations qu'impose la disposition réglementaire et pour lesquelles cette disposition contient de prime abord un régime pleinement harmonisé, à l'exclusion d'une intervention normative complémentaire des États membres. Si les auteurs de l'avant-projet estiment devoir s'en tenir à leur interprétation de la portée des mots « au moins » figurant dans la disposition réglementaire concernée, ils devraient consulter la Commission européenne pour trancher définitivement la question avant que la disposition en projet puisse être adoptée.

4.5. L'article 29 du règlement fait mention d'un « laboratoire qu'un État membre a désigné ». Le délégué a convenu que l'avant-projet doit préciser les modalités de cette désignation et il a proposé la disposition suivante :

« Overeenkomstig artikel 29 van Verordening 2019/6, duidt het FAGG een laboratorium aan dat belast is met de geneesmiddelencontrole ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

4.6. L'article 17 de l'avant-projet habilite le Roi à « fixer des conditions et des modalités supplémentaires dans le cadre de la procédure nationale d'AMM ». L'article 46, paragraphe 1, du règlement, plus particulièrement la référence aux « dispositions nationales applicables », concerne toutefois uniquement la procédure d'octroi d'une AMM⁴ et non les conditions d'octroi de celle-ci. C'est ce qu'a confirmé le délégué :

« Ja, artikel 17 kan inderdaad enkel de procedure regelen. We stellen voor om het ontworpen artikel 17 als volgt aan te passen:

‘Overeenkomstig artikel 46, lid 1 van Verordening 2019/6 en onverminderd artikel 47 van Verordening 2019/6, kan de Koning regels voor de procedure voor het verkrijgen van een nationale VHB bepalen’ ».

Cette proposition de texte peut être accueillie.

⁴ Eu égard notamment à l'intitulé du chapitre III (« Procédures concernant les autorisations de mise sur le marché ») du règlement.

4.7.1. Les articles 18 à 20 de l'avant-projet contiennent des dispositions concernant la délivrance de l'AMM au demandeur et la publication de celle-ci sur le site internet de l'AFMPS, ainsi que la délivrance de la décision d'octroi de l'AMM. Or, il semble devoir se déduire de l'article 67, paragraphe 4, du règlement que l'AMM est enregistrée dans la base de données de l'Union européenne sur les médicaments vétérinaires, qui est réglée à l'article 55 du règlement. À la question de savoir si, dans ces circonstances, une réglementation nationale est envisageable concernant la notification d'une AMM, le délégué a répondu en ces termes :

« De administratiefrechtelijke handeling van het verlenen van een VHB (na de nationale procedure, gedecentraliseerde procedure, wederzijdse erkenningsprocedure of vervolgerkeningsprocedure) of goedkeuring van een wijziging (artikel 67) impliceert in eerste instantie een kennisgeving van de beslissing aan de aanvrager of VHB-houder. De invoeging van de verleende VHB of actualisering van de in artikel 55 van de verordening bedoelde databank dient te worden gezien als een stap na de verlening van de VHB. Artikel 61, lid 3 van de verordening dient, gelet op de aard van de wijziging (geen beoordeling), als een bijzondere regeling te worden aanzien.

In dit kader dient ook te worden verwezen naar artikel 5, lid 3 van de verordening dat bepaalt dat de besluiten waarbij een VHB wordt verleend, geweigerd, geschorst, ingetrokken of door middel van een wijziging zijn aangepast openbaar worden gemaakt. Artikel 55 van de verordening geeft een olijsting van de gegevens van vergunde/geregistreerde diergeneesmiddelen die in de diergeneesmiddelendatabank moeten worden ingegeven, maar betreft niet de beslissing inzake de verlening van een VHB.

Gelet op voorgaande, zijn de ontworpen bepalingen o.i. mogelijk in het kader van deze verordening ».

On peut se rallier à ce point de vue.

4.7.2. Les articles 21 et 22 de l'avant-projet contiennent des dispositions concernant la délivrance au demandeur d'une AMM modifiée et la publication de celle-ci sur le site internet de l'AFMPS. L'article 61, paragraphe 3, du règlement contient toutefois un dispositif réglant expressément la notification de l'approbation ou du rejet de modifications d'une AMM ne requérant pas d'évaluation, en enregistrant cette information dans la base de données de l'Union européenne sur les médicaments vétérinaires précitée. Les articles 21 et 22 de l'avant-projet ne sont pas compatibles avec ce dispositif et doivent dès lors être revus, de sorte que seul soit éventuellement prévu un dispositif complémentaire concernant la publication sur le site internet de l'AFMPS.

4.8. L'article 26 de l'avant-projet recourt à la possibilité offerte aux États membres par l'article 88, paragraphe 2, du règlement. Il ne paraît cependant pas compatible avec cette disposition réglementaire d'également permettre la délivrance au vétérinaire, étant donné qu'elle ne peut être considérée comme « le commerce de détail directement auprès du public » ainsi qu'il est mentionné dans cette disposition. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« Ja, we zijn het ermee eens dat de vermelding 'aan de dierenarts' dient te worden weggelaten. Een dierenarts kan inderdaad niet als 'publiek' aanzien worden ».

4.9.1. Les articles 27 et 28 de l'avant-projet règlent la délégation de certaines opérations par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, à savoir le pharmacien exerçant dans une officine pharmaceutique ouverte au public (voir l'article 4, 6°, de l'avant-projet). Les articles 30 à 37 de l'avant-projet prévoient un dispositif national relatif à l'autorisation de préparation de médicaments vétérinaires. Dans les deux cas, une autorisation de fabrication n'est pas requise. Le règlement ne fait toutefois mention d'aucun des deux cas. La question se pose dès lors de savoir s'il existe une marge pour des dispositions nationales de l'espèce et si une dispense de l'autorisation de fabrication est possible dans ces deux cas. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« Wat betreft de uitbesteding van de in artikel 88, lid 2 bepaalde verrichtingen: als gevolg van het reeds aangehaalde subsidiariteitsbeginsel en evenredigheidsbeginsel, belet artikel 88, lid 2, o.i. niet dat nationaal wordt geregeld dat de vermelde handelingen, kunnen worden uitbesteed. Verder: wie deze van een vervaardigingsvergunning vrijgestelde handelingen mag uitvoeren, wordt niet geregeld in deze bepaling. Een dergelijke uitbesteding impliceert dat deze handelingen in naam en voor rekening van de uitbestedende apotheker worden uitgevoerd.

Wat betreft het systeem van een specifieke bereidingsvergunning: de vermelde vrijgestelde handelingen (magistrale bereidingen en de verdeling of wijziging van de verpakking) zijn heel specifiek en kunnen conform artikel 88, lid 2 van de verordening enkel in het kader van kleinhandel worden uitgevoerd. Zoals ook aangehaald in de memorie, beschikt een apotheker soms niet over de gepaste uitrusting. De normen inzake de goede vervaardigingspraktijken (GMP – Good manufacturing practices) zijn vaak niet aangepast (industriële vervaardiging vs. bedoelde handelingen in het kader van kleinhandel) en gericht op deze handelingen. Om de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van deze geneesmiddelen te verzekeren, is ervoor geopteerd om te werken met een systeem van een bereidingsvergunning, dat is uitgewerkt in vermelde bepalingen ».

Le fait que le règlement pourrait comporter une lacune au motif que les normes concernant les bonnes pratiques de fabrication n'ont pas été adaptées dans le cadre du commerce de détail, ne saurait suffire en soi pour justifier un tel dispositif national.

Le Conseil d'État s'est déjà montré critique par le passé, entre autres dans l'avis 54.445/1/2/3, relativement à l'admissibilité d'un dispositif national concernant la délégation d'opérations par un pharmacien et le fait de prévoir une autorisation de préparation pour les médicaments à usage humain⁵. Ces doutes existent également en l'espèce en ce qui concerne la compatibilité avec le règlement. Il appartient aux auteurs de l'avant-projet, s'ils estiment devoir maintenir les dispositions en projet au regard du régime harmonisé contenu dans le règlement, de prendre contact avec la Commission européenne pour trancher définitivement la question.

4.9.2. En tout cas, on peut d'ores et déjà formuler les observations suivantes concernant la compatibilité des dispositions en projet avec l'article 88, paragraphe 2, du règlement. Selon cette dernière disposition, une dérogation à l'obligation de disposer d'une autorisation de

⁵ Avis C.E. 54.445/1/2/3 du 19 novembre 2013 sur un avant-projet devenu la loi-programme (I) du 26 décembre 2013, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3147/001, pp. 80-84.

fabrication n'est possible que lorsque les opérations sont exécutées uniquement pour *le commerce de détail directement auprès du public*.

En ce qui concerne la possibilité de délégation accordée par le pharmacien à une autre personne habilitée à délivrer des médicaments au public, on peut admettre que cela se fasse dans le cadre du commerce de détail directement auprès du public, du moins dans la mesure où la délégation est accordée dans le cadre d'une délivrance déterminée à un responsable des animaux bien précis, sur prescription du vétérinaire.

C'est uniquement sous ces mêmes conditions que le dispositif en projet concernant l'autorisation de préparation peut être réputé conforme à la disposition réglementaire citée. Compte tenu du parallélisme entre la disposition réglementaire précitée et l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE ⁶ et eu égard à la jurisprudence de la Cour de justice citée dans l'avis 54.445/1/2/3 ⁷ précité, il paraît également nécessaire que la délégation des opérations ou l'exécution des opérations sur la base d'une autorisation de préparation puisse uniquement avoir lieu dans le cadre de l'exécution d'une prescription individuelle ou sur le fondement d'une prescription pour un groupe d'animaux à condition que celle-ci se compose de prescriptions individuelles.

L'article 30, alinéa 2, de l'avant-projet, vise des opérations effectuées « en vertu d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux ». Il convient en tout cas d'adapter cette formulation à la lumière de ce qui précède.

4.9.3. En ce qui concerne l'applicabilité de la directive « services » et le contrôle éventuel au regard de cette directive ⁸, il peut être renvoyé aux observations formulées dans l'avis 54.445/1/2/3 ⁹ précité à propos de l'autorisation de préparation de médicaments à usage humain.

4.10. L'alinéa 3 de l'article 39 de l'avant-projet habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités d'application de cet article. Ce dernier pourvoit à l'exécution de l'article 99, paragraphe 4, du règlement, qui dispose que les États membres peuvent décider que la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires dans le même État membre n'est pas soumise à l'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros. À la question de savoir comment cette disposition réglementaire permet de fixer des conditions de dispense de cette autorisation de distribution en gros, comme le permet la délégation en projet, le délégué a répondu en ces termes :

« In artikel 99, lid 4 is sprake van kleine hoeveelheden, zonder enige duiding wat dit concreet betekent. Gelet op het reeds aangehaalde subsidiariteitsbeginsel en met het oog op de rechtszekerheid, laat deze bepaling o.i. de mogelijkheid om voorwaarden (zoals

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 CJUE, 11 avril 2013, C-535/11, *Novartis Pharma GmbH*, ECLI:EU:C:2013:226.

⁸ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

⁹ Avis C.E. 54.445/1/2/3, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n° 53-3147/001, pp. 85-86.

bv. regels tot concretisering van wat met kleine hoeveelheden wordt bedoeld, de omstandigheden waarin dergelijke levering mogelijk is) te bepalen ».

Si la délégation en projet est précisée en ce sens qu'elle concerne les conditions permettant de faire état de petites quantités, elle peut être réputée conforme à la disposition réglementaire précitée.

4.11. L'article 42 de l'avant-projet habilite le Roi à fixer les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de commerce parallèle de médicaments vétérinaires. À la question de savoir où le règlement mentionne pareille autorisation, le délégué a répondu ce qui suit :

« Hoewel in artikel 102 van de verordening het woord 'vergunning' voor parallelhandel niet wordt gebruikt, is er in lid 3 wel sprake van een 'goedkeuring van een aanvraag voor parallelhandel' wat duidt op een toelating oftewel vergunning ».

On peut se rallier à ce point de vue. Il est dès lors admissible d'utiliser le mot « autorisation » dans cette disposition d'exécution.

4.12. Conformément à l'article 43 de l'avant-projet, le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires. À la question de savoir comment, en exécution de l'article 102, paragraphe 6, du règlement, pareille habilitation peut être admise, le délégué a donné la réponse suivante :

« Er is inderdaad geen dergelijke uitdrukkelijke bepaling voorzien. De inleidende zin van artikel 102, lid 6 van de verordening stelt dat elke groothandelaar die van plan is een diergeneesmiddel in de handel te brengen ten minste aan de opgesomde voorwaarden (verplichtingen) moet voldoen (minimale verplichtingen in hoofd van de groothandelaar) We begrijpen deze bepaling ('ten minste'), in samenhang met het gevolg van de toepassing van het subsidiariteitsbeginsel, als zijnde dat bijkomende verplichtingen, weliswaar om redenen van volksgezondheid of diergezondheid, kunnen worden opgelegd. De vermelding 'ten minste' duidt erop dat het om minimale verplichtingen gaat; ingeval enkel de verplichtingen, opgesomd onder a) tot en met e) van artikel 102, lid 6, gelden, dan kan de vraag gesteld worden naar het doel van de woorden 'ten minste' ».

Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 4.4, il semble que la disposition réglementaire concernée doive contenir une indication un peu plus explicite que les simples mots « au minimum ». En effet, l'article 102 semble impliquer une harmonisation complète de la réglementation du commerce parallèle de médicaments vétérinaires. Si les auteurs de l'avant-projet estiment devoir s'en tenir à leur interprétation de la portée des mots « au minimum » figurant dans la disposition réglementaire concernée, ils devraient consulter la Commission européenne pour trancher définitivement la question avant que la disposition en projet puisse se concrétiser.

4.13. L'article 48 de l'avant-projet vise à exécuter l'article 104 du règlement, qui traite de la vente au détail à distance. Le délégué a confirmé que l'AFMPS met en place le site internet visé à l'article 104, paragraphe 8, du règlement et qu'il vaudrait mieux que l'article 48 de l'avant-projet précise ce point explicitement.

4.14. L'article 49 de l'avant-projet habilite le Roi à déterminer des exigences supplémentaires relatives au contenu de la prescription. À la question de savoir si l'article 105, paragraphe 5, du règlement n'implique pas une harmonisation complète qui ne laisse plus aucune marge pour déterminer pareilles exigences supplémentaires, le délégué a répondu ce qui suit :

« Inderdaad. De woorden 'ten minste' kunnen hier niet worden begrepen als zijnde dat lidstaten bijkomende inhoudelijke vereisten kunnen bepalen ».

L'article doit dès lors être omis.

4.15. À l'article 50 de l'avant-projet, on écrira « registres de la délivrance d'ordonnances vétérinaires par le médecin vétérinaire », dans le droit fil de la formulation de l'article 105, paragraphe 1, du règlement.

4.16. L'article 52 de l'avant-projet vise à exécuter l'article 106, paragraphe 4, du règlement. Interrogé sur le point de savoir pourquoi il n'est pas fait mention de l'administration « si cela est dûment justifié », comme le prescrit cette disposition réglementaire, le délégué a réagi en ces termes :

« Inderdaad. Dit komt niet tot uitdrukking in de ontworpen bepaling. We stellen voor om het volgende te voegen:

'Overeenkomstig artikel 106, lid 4 van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen in welke gevallen een diergeneesmiddel, als gevolg van zijn bijzondere aard of de ermee verbonden risico's voor mens of dier, alleen door een dierenarts mag worden toegediend' ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

4.17. Les articles 56 à 58 de l'avant-projet contiennent des règles relatives à la publicité des médicaments, à l'octroi de primes ou d'avantages pécuniaires ou en nature et au règlement de l'information, essentiellement en rendant applicables les articles 9, §§ 1^{er} et 2, 10, 11 et 12 de la loi sur les médicaments à usage humain. Les articles 119 à 121 du règlement contiennent toutefois un régime propre de publicité pour les médicaments vétérinaires, en ce compris un régime de promotion des médicaments. À la question de savoir comment le règlement permet aux États membres d'élaborer une réglementation propre en la matière, le délégué a répondu en ces termes :

« Wat betreft artikel 9, §§ 1 en 2 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 9, § 1, van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik] (regels inzake geneesmiddelenreclame) betreft o.i. een nationale concretisering van de bepalingen, vermeld in artikel 122, lid 1 tot en met 7 van de verordening en het begrip 'reclame'.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering/behoud van de regels in artikel 122, lid 1 tot en met 7 van de verordening behelst.

Artikel 9, § 2, lid 1 (delegatie aan de Koning om in het belang van de volksgezondheid, naast de mogelijkheid om regels vast te stellen inzake reclame, selectieve verbodsbepalingen te bepalen) laat toe om met het oog op de naleving van de regels, opgenomen in de artikelen 119 tot en met 121 van de verordening, concrete maatregelen te treffen.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale sanctiemogelijkheid betreft (artikel 135, lid 1 van de verordening).

Artikel 9, § 2, lid 2 verleent een wettelijke basis om reclame die bestemd is voor andere personen, dan dierenartsen of apothekers ('publiek') en die betrekking heeft op niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen te onderwerpen aan een voorafgaande controle (procedure) en kadert aldus in de bevoegdheid voor lidstaten om procedures voor de tenuitvoerlegging te bepalen (artikel 122 van de verordening).

Betreft een procedure van tenuitvoerlegging, in overeenstemming met artikel 122 van de verordening.

Artikel 9, § 2, lid 3 (mogelijkheid voor derde om klacht in te dienen ingeval van vermeende niet-naleving regels inzake reclame) behelst o.i. ook een procedure, zoals bedoeld in artikel 122 van de verordening.

Zie voorgaande.

Artikel 9, § 2, lid 4 en volgende betreffen de actiemogelijkheden en daarmee gerelateerde procedure van de Minister of zijn afgevaardigde om op te treden ingeval van reclame die niet overeenstemt (...) met de regels inzake reclame voor diergeneesmiddelen en kadert in die zin in artikel 122 van de verordening. Laatstvermelde bepaling, in samenhang met artikel 135, lid 1 van de verordening, laat een nationale regeling (mogelijkheid tot stakingsbevel en publicatieverbod) toe.

Zie voorgaande.

Wat betreft artikel 10 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 10, § 1 betreft een nationale concretisering van de in artikel 121, lid 1 en 2 van de verordening neergelegde regels.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering/behoud van de vermelde verordeningsbepalingen betreft.

Artikel 10, § 2, lid 1, 1° betreft eveneens een nationale concretisering van de uitzonderingsregeling voor premies en voordelen met een geringe waarde of relevant in het kader het voorschrijven of afleveren van diergeneesmiddelen, vermeld in artikel 121, lid 1.

Zie voorgaande.

Artikel 10, § 2, lid 1, 2° geeft uitvoering aan en concretiseert in nationale wetgeving artikel 121, lid 3 inzake de gastvrijheid tijdens wetenschappelijke manifestaties.

Zie voorgaande.

Artikel 10, § 3 (procedure voorafgaande toelating (visumprocedure) voor wetenschappelijke manifestatie met mogelijkheid om deze procedure te verzorgen door een daartoe erkende instelling) en kadert binnen het reeds aangehaalde artikel 122 van de verordening. Idem voor artikel 10, §§ 4 (advies door Minister inzake premies en voordelen) en 5 (meldpunt).

Betreft een procedure, zoals bedoeld in artikel 122 verordening (en geen maatregel van gelijke werking)

Artikel 10, § 6 geeft uitdrukking aan de verbodsregel in artikel 121, lid 2 van de verordening.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering van de vermelde verordeningsbepaling betreft.

Wat betreft artikel 11 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Dit artikel laat de mogelijkheid aan de Koning om de voorlichting (en geen reclame, zoals bedoeld in verordening 2019/6) te regelen. Dit aspect is niet geregeld door verordening 2019/6. Artikel 11 kan o.i. aldus van toepassing verklaard worden op diergeneesmiddelen.

Wat betreft artikel 12 van de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik]:

Artikel 12 verleent delegatie aan de Koning om te bepalen binnen welke perken en voorwaarden diergeneesmiddelen kunnen worden verstrekt en houdt verband met artikel 119, lid 8 en 10, in samenhang met artikel 122 van de verordening.

Geen maatregel van gelijke werking, gezien dit een nationale concretisering van de vermelde verordeningsbepaling en procedure betreft ».

Les dispositions de la loi sur les médicaments à usage humain rendues applicables concernent une réglementation entièrement propre des États membres. Les dispositions réglementaires ont mis en œuvre une harmonisation complète qui ne laisse plus aucune marge à pareille réglementation nationale ¹⁰. Une telle réglementation nationale n'est possible que dans la mesure où il s'agirait de la mise en œuvre d'éléments pour lesquels le règlement se réfère au droit national ou attribue une compétence aux États membres. Si l'on voulait considérer certains des éléments des articles rendus applicables de la loi sur les médicaments à usage humain comme des procédures de mise en œuvre des articles 119 à 121 du règlement, ou comme des sanctions prévues en vertu de l'article 135 du règlement, des dispositions appropriées à cet effet, élaborées en tant que telles, devraient être insérées dans l'avant-projet, et ce dans le droit fil des dispositions réglementaires précitées. Les dispositions éventuelles ainsi remaniées devront être soumises pour avis au Conseil d'État. En attendant, les articles 56 à 58 de l'avant-projet devront être omis.

4.18. L'article 61 de l'avant-projet vise à exécuter l'article 123, paragraphe 8, du règlement, qui dispose que les autorités compétentes mettent en place des procédures ou des dispositifs visant à garantir que le personnel chargé des contrôles ne se trouve pas en situation de conflit d'intérêts. Toutefois, il ne suffit pas à cet égard de prescrire dans la disposition en projet que « [l]es membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, auprès des personnes qu'ils sont chargés de contrôler ». Le principe de l'absence de toute situation de conflit d'intérêts doit être précisé dans la disposition en projet tant de manière absolue que de manière concrète (par exemple par la voie d'incompatibilités) ¹¹, même s'il est prévu une habilitation au Roi lui permettant d'« établir des procédures et des règles supplémentaires visant à garantir que les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60 ne se trouve[nt] pas en situation de conflit (...) d'intérêts ». À la question de savoir pourquoi la disposition en projet ne contient pas pareilles précisions, le déléguée a répondu ce qui suit :

¹⁰ Comparer avec C.J.U.E., 8 novembre 2007, C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH*, ECLI:EU:C:2007:654 (à propos d'une harmonisation comparable des règles en matière de publicité pour les médicaments à usage humain dans la directive 2001/83/CE).

¹¹ Comparer avec l'avis C.E. 60.488/3 du 23 décembre 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 7 mai 217 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain', *Doc. parl.*, Chambre, 2016-17, n° 54-2296/001, p. 96 (observation 3.2.1).

« Non, ce n'est pas matériellement et temporellement possible pour le moment. Cela sera prévu ultérieurement. Par ailleurs, ni la loi du 25 mars sur les médicaments (art. 14, § 4) ni la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (art. 83) ne prévoient actuellement des telles dispositions. Quant à la loi du 17 mai 2017, elle ne fait que renvoyer à l'article 14*bis* de la loi du 25 mars 1964. Un projet de loi est en cours de préparation, qui s'appliquera à toutes les inspections qui ressortent de la compétence de l'AFMPS et qui abrogera ainsi toutes les dispositions relatives aux inspections et au traitement des données à caractère personnel par les services d'inspection reprises dans la loi du 25 mars 1964, la loi du 7 mai 2017, la loi du 22 décembre 2020 et le présent projet de loi ».

Le Conseil d'État prend acte de cette intention.

4.19. Selon le tableau de concordance fourni par le délégué, l'article 64, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet tend à pourvoir à l'exécution de l'article 123, paragraphe 7, du règlement. Selon cette dernière disposition, la personne contrôlée est *rapidement* informée par écrit de tout cas de non-conformité identifié lors des contrôles et a la possibilité de présenter des observations dans un délai fixé par l'autorité compétente. L'article 64, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet énonce qu'une copie du procès-verbal est portée à la connaissance du contrevenant *au plus tard dans un délai de vingt jours*, mais ne prévoit pas la possibilité de formuler des observations. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« O.i. kan deze bepaling niet worden gelezen als zijnde dat inspecteurs, als vertegenwoordigers van het FAGG, het proces-verbaal ter plaatse (bv. in een fabricagefaciliteit) dienen op te stellen en onmiddellijk mee te delen aan de geïnspecteerde. Na een controle of inspectie, dienen soms bijkomende analyses (bv. van monsters van diergeneesmiddelen) of evaluaties te gebeuren om na te gaan of de gedane vaststellingen al dan niet onregelmatigheden zijn.

Verder stellen we vast dat in de Franstalige versie van artikel 123, lid 7 van de verordening het woord 'rapidement' (de façon rapide) is vermeld en in de Engelstalige versie 'promptly' (quickly, without delay). Dit geeft aan dat eerder 'zo snel mogelijk' wordt bedoeld.

De maximumtermijn van 20 dagen is, gelet op de praktijkomstandigheden van een controle/inspectie, materieel noodzakelijk en redelijk en stemt o.i. overeen met artikel 123, lid 7 van de verordening (en de daarin vervatte notie 'rapidement' en 'promptly').

Wat betreft de mogelijkheid voor de overtreder om opmerkingen te maken, stellen we voor om artikel 64, § 2, tweede lid, aan te vullen met de volgende zin: 'De overtreder kan binnen een termijn van 20 dagen na de dag van de ontvangst van het proces-verbaal zijn schriftelijke opmerkingen maken. Deze ontvangen opmerkingen worden bij het proces-verbaal gevoegd' ».

La disposition en projet doit en tout état de cause être complétée par le texte proposé par le délégué. Par ailleurs, le Conseil d'État ne dispose pas des connaissances de fait requises lui permettant d'apprécier si un délai de vingt jours est admissible, compte tenu de la durée des analyses nécessaires supplémentaires éventuelles. Il se doit dès lors d'émettre une réserve sur ce point.

4.20. L'article 135 de l'avant-projet contient une disposition transitoire de droit interne qui, selon le délégué, est insérée dans l'avant-projet parce que l'article 152 du règlement présente une lacune. Cette insertion est justifiée comme suit :

« Er wordt inderdaad geen bevoegdheid verleend aan de lidstaten om dergelijke bepaling te voorzien. Echter, zoals aangehaald, heeft de Commissie deze lacune bevestigd. In dit kader heeft ze bij een mededeling (Mededeling van de Commissie betreffende vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarvan de geldigheidstermijn van vijf jaar op of na de datum waarop Verordening (EU) 2019/6 van toepassing wordt, verstrijkt (2021/C 274/02)) hieromtrent gecommuniceerd. (...) Hierin (onder punt 2.) wordt bevestigd dat, bij gebreke aan een rechtsgrond in de verordening, specifieke maatregelen voor deze vergunningen nodig zijn en draagt de Commissie de lidstaten op om voor de 'nationale' vergunningen (aldus deze die verleend zijn via de nationale procedure, wederzijdse erkenningsprocedure en gedecentraliseerde procedure) hieromtrent de nodige maatregelen te treffen.

Deze mededeling (hoewel een mededeling) verleent o.i. een afdoende grond om de voorgestelde overgangsbepaling te nemen ».

Le passage de la Communication 2021/C 274/02 de la Commission ¹², cité par le délégué, s'énonce comme suit :

« (...) Le règlement sur les médicaments vétérinaires ne prévoit pas de situation qui nécessiterait un renouvellement, étant donné que les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de ce règlement sont en principe valables pour une durée illimitée. De même, il ne contient aucune disposition concernant le renouvellement des autorisations de mise sur le marché existantes accordées en vertu de la directive 2001/82/CE ou du règlement (CE) n° 726/2004.

En outre, aucune disposition de la législation pertinente de l'Union ne contient de base juridique permettant de prévoir spécifiquement que les autorisations de mise sur le marché en question deviendraient automatiquement valables pour une durée illimitée à partir du 28 janvier 2022. Par conséquent, une mesure réglementaire est nécessaire pour donner effet à l'article 152, paragraphe 1, du règlement sur les médicaments vétérinaires, comme expliqué ci-dessous.

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 prennent la forme d'une décision d'exécution de la Commission, qui prévoit dans son dispositif que la période de validité de l'autorisation de mise sur le marché est de cinq ans à compter de la date de notification de la décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il sera nécessaire de modifier ces décisions individuelles accordant des autorisations de mise sur le marché afin de supprimer la disposition relative à la date d'expiration. Cela s'applique en principe aussi bien aux médicaments autorisés en application de la procédure centralisée qu'à ceux qui sont autorisés en application de la procédure nationale. Pour les produits autorisés en application de la procédure centralisée, le droit de l'Union ne permet de le faire qu'en modifiant chaque décision individuellement.

¹² Communication 2021/C 274/02 de la Commission 'concernant les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires dont la période de validité de cinq ans expire à la date d'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 ou après cette date'.

Pour les produits autorisés en application de la procédure nationale, les États membres devront prendre les mesures nécessaires pour que les décisions nationales concernées soient modifiées en temps utile afin de supprimer la limite de durée de cinq ans. La manière de procéder pour atteindre cet objectif dépendra du droit national ».

On peut se rallier au point de vue du délégué, mais la question se pose de savoir si l'article 135 de l'avant-projet, tel qu'il est conçu, est conforme à cette communication, qui semble en effet considérer que les décisions nationales relatives aux autorisations proprement dites doivent être modifiées, comme tel est le cas pour les décisions relatives aux autorisations en application de la procédure centralisée au niveau européen, plutôt que de prévoir d'une manière générale que toutes les autorisations concernées « sont valables de plein droit pour une durée indéterminée ». La modification des décisions d'autorisation individuelles semble davantage s'accorder avec la Communication de la Commission.

5. À la question de savoir si certains éléments des articles 9 à 12 de la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' ne doivent pas être adaptés consécutivement au règlement, le délégué a répondu ce qui suit :

« Ja, deze bepalingen zijn nagekeken en vereisen o.i. geen aanpassing ingevolge de verordening ».

Force est cependant de constater que les articles 103, 105 et 106 du règlement contiennent un certain nombre de dispositions relatives à la vente au détail de médicaments vétérinaires, à la tenue de registres, à l'ordonnance vétérinaire et à l'utilisation, dont l'administration, des médicaments vétérinaires, et que certaines semblent faire double emploi sur le fond avec ce que règlent les articles 9 à 12 de la loi du 28 août 1991. L'avant-projet contient un certain nombre de dispositions visant à exécuter les dispositions réglementaires précitées.

Indépendamment de la question de savoir si ces prescriptions de droit interne concordent en tous points avec ce qui découle du règlement, il résulte de ce qui précède que les dispositions relatives à la vente au détail de médicaments vétérinaires, à l'ordonnance vétérinaire et à l'utilisation des médicaments vétérinaires sont réparties entre trois textes différents, dont deux de droit interne. En outre, l'article 105 du règlement semble avoir réalisé une harmonisation complète en ce qui concerne l'ordonnance vétérinaire, à l'exception des éléments que cette disposition réglementaire elle-même laisse aux États membres.

En conclusion, les auteurs de l'avant-projet devront dès lors soumettre les articles 9 à 12 de la loi du 28 août 1991 à un nouvel examen à la lumière de ce qui précède et adapter ces dispositions afin qu'elles ne concernent que des matières qui ne sont pas visées dans le règlement et qui ne font pas double emploi avec ce que prévoient les articles 44 à 55 de l'avant-projet. Le mieux serait encore d'intégrer les dispositions de droit interne relatives à la prescription, à la fourniture, à la détention d'un dépôt et à l'administration de médicaments vétérinaires dans un texte unique et non pas en partie dans la loi du 28 août 1991 et en partie dans la loi à adopter.

En tout état de cause, les dispositions modificatives concernées devront être soumises pour avis au Conseil d'État.

B. Principe de légalité en matière pénale

6. Les articles 66 à 74 de l'avant-projet contiennent des sanctions pénales qui, dans un certain nombre de cas, visent celui qui « contrevient » à des dispositions spécifiques du règlement. Toutefois, les dispositions réglementaires concernées ne contiennent pas toujours des prescriptions entrant en ligne de compte pour une sanction pénale, ce qui ne permet pas de déterminer clairement si leur non-respect est ou non punissable.

Ainsi, le délégué a confirmé que la mention « celui qui contrevient à l'article 9 du règlement » (aux articles 69, 1°, et 70, 5°, de l'avant-projet) ¹³ ne vise pas une infraction au paragraphe 5 de cette disposition réglementaire, pour laquelle l'irrecevabilité de la demande y mentionnée semble pouvoir suffire en cas de pareille infraction.

La mention « celui qui contrevient à l'article 18 (...) du règlement » (à l'article 70, 6°, de l'avant-projet) en est un autre exemple, alors que cette disposition réglementaire contient également des règles relatives au contenu de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire générique et à la procédure y afférente. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

« Le but est de viser les cas où on se rendrait compte a posteriori, après l'octroi de l'AMM, que des informations dans les dossiers de demande ont été falsifiées. Cela s'est déjà produit (fausses études, études contenant des omissions etc.). De plus, il était plus simple de viser tout l'article que de tout décortiquer, paragraphe par paragraphe, alinéa par alinéa, voir phrase par phrase, avec le risque qu'il y ait des erreurs qui se faufilent dans le projet de loi et qu'il y ait des infractions qui manquent ».

L'article 135 du règlement impose aux États membres de déterminer le régime de sanctions applicables aux infractions au règlement et de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Il n'en demeure toutefois pas moins que le principe de légalité en matière pénale ¹⁴ doit également être pris en considération, ce qui implique notamment que la loi pénale doit être formulée en des termes qui permettent à chacun de déterminer, au moment où il adopte un comportement, si celui-ci est ou non punissable, de manière à exclure tout risque d'intervention arbitraire de la part du pouvoir exécutif ou du pouvoir judiciaire dans l'établissement et l'application des peines.

Le fait de donner à tout le moins à penser, au moyen de références générales, que l'on veut également sanctionner pénalement le non-respect de prescriptions procédurales dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de dispositions qui n'impliquent aucune obligation pour les justiciables, mais qui prévoient uniquement une tâche incombant à l'autorité compétente, n'est pas compatible avec le principe de légalité en matière pénale. Les auteurs de l'avant-projet devront dès lors réexaminer minutieusement les dispositions en projet précitées en tenant compte de ce qui précède, afin de ne définir, si nécessaire, que les comportements concrets qui doivent être incriminés, plutôt que de faire référence à une disposition réglementaire mentionnant ces

¹³ À propos de cette double référence, voir l'observation 7.

¹⁴ Voir l'article 7, paragraphe 1, de la Convention européenne des droits de l'homme, l'article 15, paragraphe 1, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, et les articles 12 et 14 de la Constitution.

comportements, à côté d'autres comportements qui ne doivent pas faire l'objet de sanctions pénales.

7. Certaines infractions sont mentionnées à plusieurs reprises, parfois dans différents articles, de sorte que dans certains cas, elles pourraient faire l'objet de sanctions de différents niveaux. Les dispositions suivantes doivent être corrigées :

- en ce qui concerne la double mention de l'article 16 de la loi à adopter, figurant à l'article 68, 2° et 10°, de l'avant-projet, le délégué a proposé de maintenir la mention figurant au 10° et d'omettre celle inscrite au 2°;
- à propos de la double mention de l'article 23, paragraphe 2, du règlement figurant aux articles 68°, 4°, et 69, 2°, de l'avant-projet, le délégué a déclaré que seule la mention figurant à l'article 68, 4°, doit être maintenue et que, par conséquent, l'infraction n'est punissable que d'une sanction de niveau 1;
- en ce qui concerne la double mention de l'article 9 du règlement, de l'article 7 de la loi à adopter et de ses arrêtés d'exécution, figurant aux articles 69, 1°, et 70, 5°, de l'avant-projet, le délégué a déclaré que seule la mention inscrite à l'article 70, 5°, doit être maintenue et que, par conséquent, l'infraction n'est punissable que d'une sanction de niveau 3 ;
- dès lors que l'article 79, paragraphe 6, du règlement est mentionné avec une sanction de niveau 3 à l'article 70, 20°, de l'avant-projet, cette disposition réglementaire doit être exclue de la mention de l'article 79 du règlement à l'article 69, 11°, de l'avant-projet ;
- à l'article 70 de l'avant-projet, les 9° et 11° étant identiques, l'un des deux doit donc être omis ;
- à l'article 70, 47°, 48° et 50°, de l'avant-projet, le texte néerlandais fait chaque fois référence à l'article 130 du règlement, alors que le texte français vise respectivement les articles 130, 131 et 134; le délégué a déclaré que les références inscrites dans le texte français sont correctes et doivent être reproduites dans le texte néerlandais ;
- à l'article 71 de l'avant-projet, le 3° doit être omis, dès lors que l'article 27 du règlement est déjà visé au 2°.

8. Dans les articles 68 à 71 de l'avant-projet, bon nombre de références internes, si pas toutes, à d'autres articles ne sont pas correctes. Sur ce point également, ces articles devront faire l'objet d'une vérification approfondie ¹⁵.

¹⁵ Ainsi, notamment, la référence à « l'article 24 de la présente loi » figurant à l'article 69, 5°, de l'avant-projet doit être remplacée par « l'article 23 de la présente loi », « l'article 26 de la présente loi » figurant à l'article 69, 11°, de l'avant-projet par « l'article 25 de la présente loi », « l'article 55 de la présente loi » figurant à l'article 69, 21°, de l'avant-projet par « l'article 54 de la présente loi », « l'article 57, 58 ou 59 de la présente loi » figurant à l'article 69, 23°, de l'avant-projet par « les articles 56, 57 ou 58 de la présente loi », « l'article 15 de la présente loi » figurant à l'article 70, 10°, de l'avant-projet par « les articles 16 et 17 de la présente loi », etc.

C. Règlement de l'emploi des langues et article 30 de la Constitution

9. L'article 10 de l'avant-projet dispose que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur et la notice sont rédigés dans les trois langues nationales, sauf si une dérogation est accordée par l'AFMPS lorsqu'un médicament vétérinaire est destiné à être administré uniquement par un médecin vétérinaire ou en cas de problème grave de disponibilité dudit médicament. Cette disposition vise à exécuter l'article 7 du règlement, qui dispose que la ou les langues dans laquelle ou lesquelles est rédigé le résumé des caractéristiques du produit et les informations figurant sur l'étiquetage et dans la notice sont, en principe, la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le médicament vétérinaire est mis à disposition sur le marché.

Pareille prescription peut être réputée compatible avec l'article 30 de la Constitution, même si elle ne relève pas spécifiquement des cas mentionnés dans cette disposition constitutionnelle, parce que la nécessité de ces prescriptions découle d'une obligation de droit européen que le législateur est tenu de respecter ¹⁶.

D. Délégations au Roi et à l'AFMPS

10. L'avant-projet contient de nombreuses délégations au Roi qui se limitent à paraphraser le pouvoir général d'exécution du Roi. Soit elles ne font que rappeler le pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi en vertu de l'article 108 de la Constitution, mais dans ce cas les dispositions sont superflues et doivent être omises, soit elles visent davantage que ce qui découle du pouvoir général d'exécution du Roi, et elles doivent alors être précisées.

10.1. Concernant la délégation inscrite à l'article 7, alinéas 3 et 4, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Met de 'voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van dit artikel' wordt bedoeld de inhoud van een aanvraag, wijziging of verlenging van een klinische proef en de definiëring van het einde van de klinische proef en daarbij horende te ondernemen stappen door de sponsor. We stellen, gelet op voorgaande 2 vragen, voor om de ontworpen delegatie aan de Koning in het derde en vierde lid te herformuleren/preciseren als volgt:

'De Koning bepaalt de inhoud van en de procedures voor de aanvraag tot goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef, bedoeld in het eerste lid. Hij bepaalt ook de procedures voor de goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef.

De Koning kan voorwaarden en procedures met betrekking tot het einde van een klinische proef bepalen' ».

On peut se rallier à cette proposition.

¹⁶ Voir l'avis C.E. 66.696/AG du 13 février 2020 sur une proposition de loi 'modifiant le Code de droit économique en ce qui concerne l'emploi des langues en matière de publicité', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n° 55-0102/002, pp. 4-7 (observation 5).

10.2. Concernant la délégation inscrite à l'article 8, alinéa 2, de l'avant-projet, le délégué a fait la déclaration suivante :

« In essentie betreft deze delegatie aan de Koning procedures voor een opschorting of intrekking van de goedkeuring van een klinische proef. We stellen voor om het tweede lid van artikel 8 als volgt te preciseren:

‘De Koning kan procedures voor de schorsing en intrekking van de goedkeuring van een klinische proef bepalen’ ».

On peut se rallier à cette proposition.

10.3. Concernant la délégation prévue à l'article 10, alinéa 3, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« In essentie wordt de wijze/procedure waarop dergelijke vrijstelling dient te worden aangevraagd, bedoeld. We stellen voor om de delegatie als volgt te formuleren:

‘De Koning kan regels aangaande de procedure voor het verkrijgen van een gehele of gedeeltelijke vrijstelling, bedoeld in tweede lid, bepalen’ ».

On peut se rallier à cette proposition.

10.4. À propos de la délégation inscrite à l'article 11, alinéa 2, de l'avant-projet, le délégué a fait la déclaration suivante :

« Deze ontworpen bepaling treedt, overeenkomstig artikel 137 van het voorontwerp, in werking op het ogenblik van het van toepassing zijn van de betreffende uitvoeringshandelingen van de Commissie (artikel 17, lid 1, van de verordening). Laatst vermelde bepaling voorziet dat de Commissie (weliswaar met de vermelding ‘in voorkomend geval’) uniforme regels voor deze identificatiecode op de verpakking vaststelt.

Consultatie (d.d. 23/11/2021) van de website van de Commissie (link: https://ec.europa.eu/food/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation/regulation-eu-20196-implementing-acts_en) geeft aan dat hieromtrent nog geen initiatieven zijn genomen. Er is op dit ogenblik nog geen duidelijkheid over wat deze uniforme regels zullen inhouden, wat ev. verplichtingen hieromtrent in hoofde van de lidstaten zullen zijn, etc.

Rekening houdend met uw vraag, stellen we voor om de delegatie aan de Koning (tweede lid) als volgt te preciseren (verband met (afbakende) uitvoeringshandelingen van de Commissie):

‘De Koning kan regels tot uitvoering van de uitvoeringshandelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 17, lid 1 van Verordening 2019/6, bepalen’ »

On peut se rallier à cette proposition. Cette observation s'applique également à l'article 12, alinéa 2, de l'avant-projet, pour lequel le délégué a proposé une formulation analogue.

10.5. En ce qui concerne la délégation inscrite à l'article 26, alinéa 2, de l'avant-projet, le délégué a déclaré que celle-ci était formulée de manière adéquate. On n'aperçoit cependant pas ce que vise la délégation relative aux « conditions (...) pour l'application du présent article ». Si l'on entend ainsi que le Roi puisse fixer des conditions supplémentaires (autre la condition

prévue à l'alinéa 1^{er} visant l'exécution des opérations concernées dans une pharmacie, uniquement en vue de la délivrance, par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, de petites quantités au responsable des animaux), mieux vaudrait le mentionner expressément.

10.6. S'agissant des délégations prévues dans les articles 27, alinéa 2, et 28, alinéa 2, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Wat betreft artikel 27, stellen we voor:

‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels inzake de uitbesteding van de handelingen bedoeld in artikel 26 door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.’

Wat betreft artikel 28, stellen we voor:

‘De Koning kan voorwaarden en nadere regels inzake het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen, bepalen’ ».

Les reformulations proposées ne modifient pas considérablement l'ampleur de la délégation, qui semble toujours paraphraser le pouvoir général d'exécution. En outre, la délégation consistant à fixer des « conditions » n'est pas claire pour les mêmes motifs que ceux mentionnés à l'observation 10.5. Ici encore, il faudra préciser cette délégation le cas échéant.

10.7. Les délégations prévues par les articles 35, alinéa 2, et 37 de l'avant-projet doivent elles aussi être précisées.

10.8. Concernant la délégation inscrite à l'article 39, alinéa 3, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Règlement : art. 99, § 4 : Les États membres peuvent décider que la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires dans le même État membre n'est pas soumise à l'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros.

L'article 39 prévoit que le 'Roi peut fixer des conditions supplémentaires (...)'; le but est de se laisser la possibilité de prévoir des mesures d'exécution dans l'avenir, si cela s'avérerait nécessaire : par exemple fixer des limites pour les quantités de certains médicaments en cas d'abus etc.

Il n'est pas possible de déterminer avec exactitude la délégation actuellement ; c'est une possibilité pour l'avenir au cas où des situations concrètes poseraient problèmes ou au cas où la Commission prendrait des mesures d'exécution supplémentaires en application de l'article 99, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, qu'il faudrait exécuter dans notre droit national ».

La circonstance que l'on ne sache pas encore quels actes d'exécution seront adoptés par la Commission européenne ne signifie pas pour autant qu'il faille prévoir une délégation qui se contente de paraphraser le pouvoir général d'exécution. Le Roi peut éventuellement être habilité à déterminer ce qu'il convient d'entendre par « la fourniture de petites quantités de médicaments vétérinaires » et à pourvoir à la mise en œuvre des actes d'exécution de la Commission visés à l'article 99, paragraphe 6, du règlement.

10.9. Concernant la délégation inscrite à l'article 40 de l'avant-projet, le délégué a confirmé que les « conditions que doit remplir une personne responsable » portent sur la formation (exigences en matière de diplômes) et l'expérience. Elle a proposé de formuler la délégation comme suit :

« En application de l'article 100, paragraphe 2, a), du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer les conditions en matière de formation et d'expérience requises de la personne responsable ».

On peut se rallier à cette proposition.

10.10. S'agissant de la délégation figurant à l'article 44, alinéa 2, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« We stellen voor: 'De Koning kan voorwaarden en nadere regels met betrekking tot de aflevering of verschaffing van een diergeneesmiddel aan de verantwoordelijke voor dieren of aan zijn gemachtigde bepalen' ».

On peut se rallier à cette proposition.

10.11. Au sujet des délégations contenues dans les articles 46, alinéa 2, et 48, alinéa 3, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Deze uitvoeringsbepalingen zijn op dit ogenblik nog het voorwerp van interne bespreking. Deze kunnen op dit ogenblik niet verder worden gespecificeerd ».

La circonstance que l'on ne sache pas encore quelles dispositions d'exécution seront nécessaires ou souhaitables ne signifie pas pour autant qu'il faille prévoir une délégation qui se contente de paraphraser le pouvoir général d'exécution. Si ce pouvoir général d'exécution peut suffire, il y a lieu d'omettre les délégations en projet. Si l'on vise des mesures supplémentaires requérant une délégation spécifique, la loi à adopter devra être complétée ultérieurement en ce sens.

11.1. En ce qui concerne la délégation prévue par l'article 51 de l'avant-projet, qui habilite le Roi à « établir des procédures à la mise en œuvre des articles 110 à 114 et 116 du Règlement 2019/6 », le délégué a déclaré ce qui suit :

« Deze procedures (wat concreet dient te worden voorzien) zijn op dit ogenblik nog het voorwerp van interne bespreking ».

Il ne semble pas possible, en tout état de cause, d'accorder une délégation pour l'exécution de l'article 110 du règlement si le législateur ne prévoit pas d'abord lui-même qu'il est fait application de la possibilité visée à l'article 110, paragraphe 1, du règlement (voir la mention « conformément au droit national applicable »), afin de permettre l'interdiction de la fabrication, de l'importation, de la distribution, de la possession, de la délivrance ou de l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques. Si cette possibilité est bien octroyée à l'AFMPS par l'article 55 de l'avant-projet, la délégation prévue à l'article 51 doit alors être mieux alignée sur celle-ci.

11.2. Différents articles de l'avant-projet habilite le Roi à établir des procédures d'octroi d'autorisations ou d'approbations ainsi que de suspension ou de retrait de celles-ci¹⁷. Mieux vaudrait chaque fois prévoir qui octroie cette autorisation ou cette approbation, quels organes consultatifs doivent, le cas échéant, être consultés et préciser si un recours administratif est possible.

E. Autres observations générales

12.1. Conformément à son article 3, la loi à adopter s'applique aux médicaments vétérinaires et aux substances, tels qu'ils sont visés par le règlement. Le délégué a confirmé que le champ d'application de la loi à adopter est identique à celui du règlement. Il a été convenu que l'article 3 de l'avant-projet devrait de préférence prévoir que la loi à adopter a le même champ d'application que celui défini à l'article 2 du règlement.

12.2. Si la loi à adopter s'applique uniquement aux médicaments vétérinaires qui, conformément à l'article 2, paragraphe 1, du règlement, sont « préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel et destinés à être mis sur le marché », les préparations magistrales et officinales devraient en principe¹⁸ échapper à son champ d'application. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« Zeer terechte vraag. Het is uiteraard niet aangewezen dat er geen rechtsgrond meer is voor het regelen van magistrale en officinale bereidingen voor dieren (wat ook diergeneesmiddelen zijn). Het ontwerp zou dienen te worden aangevuld met specifieke [bepalingen] hieromtrent ».

12.3. Par ailleurs, l'article 1^{er}bis de la loi sur les médicaments à usage humain reste aussi d'application en ce qui concerne les éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions utilisés sur des animaux ou les éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans la médecine vétérinaire. À la question de savoir s'il n'est pas souhaitable de supprimer dans ces dispositions légales les références à des applications vétérinaires et d'inscrire ce régime dans l'avant-projet ou dans un avant-projet de loi distinct, ou de maintenir l'article 1^{er}bis dans sa formulation actuelle, le délégué a répondu en ces termes :

« Het doel van het behoud van de woorden “of dier” is inderdaad om de mogelijkheid te behouden om (bepalingen van) de [wet geneesmiddelen menselijk gebruik] ook van toepassing te verklaren op medische hulpmiddelen ‘voor diergeneeskundig gebruik’ (analoog systeem medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik) en dit met het oog op eventuele toekomstige (Europese) regelgeving.

Ja, gelet op de bestemming (gebruik bij dieren) en voorliggende verordening, zou dergelijke bepaling eerder dienen te worden opgenomen in voorliggende wet. (idealiter wordt dit voorzien in een aparte wet, gelet op de specifieke aard, gebruik, etc. van medische hulpmiddelen vs. diergeneesmiddelen) ».

¹⁷ Par exemple, les articles 7, alinéa 3, et 8, alinéa 2, de l'avant-projet relatifs à l'approbation d'un essai clinique, les articles 17 et 59 relatifs à une AMM, l'article 29 relatif à l'autorisation de fabrication, les articles 34 et 35 relatifs à l'autorisation de préparation, l'article 42 relatif à l'autorisation de commerce parallèle et l'article 41 relatif à l'autorisation de distribution en gros.

¹⁸ À l'exception du chapitre VII du règlement, en ce qui concerne les cas énumérés à l'article 2, paragraphe 6, du règlement.

Il est dès lors indiqué de subdiviser l'avant-projet en plusieurs parties, la première ayant le même champ d'application que le règlement et comprenant les dispositions portant exécution du règlement, la deuxième contenant les dispositions qui n'entrent pas dans le champ d'application du règlement et de la première partie de l'avant-projet et ne sont donc applicables qu'en droit interne (telles que des dispositions en matière de substances ou de préparations magistrales et officinales, pour autant qu'elles ne relèvent pas du chapitre VII du règlement, et les dispositions analogues à l'article 1^{er}bis de la loi sur les médicaments à usage humain), la troisième englobant les dispositions modificatives et abrogatoires, et la quatrième réglant l'entrée en vigueur.

Les dispositions à ajouter ainsi doivent toutefois encore être soumises à l'avis du Conseil d'État. Si, en vue du dépôt urgent du présent avant-projet à la Chambre des représentants, cela n'était plus possible, la deuxième partie précitée pourrait être insérée ultérieurement dans le cadre d'une loi modificative.

13. Le texte néerlandais de l'avant-projet n'a pas été rédigé avec le soin et la précision requis. On peut notamment relever les manquements suivants :

- à l'article 39 de l'avant-projet, on écrira « van de dieren » au lieu de « voor de dieren » ;
- à l'article 66 de l'avant-projet, on remplacera les mots « die wet » par les mots « deze wet » ;
- à l'article 74 de l'avant-projet, il y a lieu de supprimer le mot « deze » dans le segment de phrase « en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen » ;
- à l'article 76, § 7, de l'avant-projet, les mots « deze paragraaf » doivent être remplacés par les mots « dit artikel » ;
- à l'article 85, 3°, de l'avant-projet, il convient de supprimer les mots « die in » ;
- à l'article 86, 2°, de l'avant-projet, dans le segment de phrase « een inbreuk dat strafbaar is gesteld », on remplacera le mot « dat » par le mot « die » ;
- dans la phrase introductive de l'article 89, § 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira « rechtstreekse » au lieu de « rechtstreeks » ;
- à l'article 90, § 5, de l'avant-projet, il convient de remplacer le mot « et » par le mot « en ».

Le texte néerlandais du projet mérite par conséquent un examen approfondi sur le plan de la correction de la langue.

14. Le texte de l'avant-projet vise tantôt « les infractions visées par le Règlement 2019/6 » (par ex. à l'article 66), tantôt « une infraction au Règlement 2019/6 » (par ex. à l'article 72), tantôt encore « une infraction punissable en vertu du Règlement 2019/6 » (par ex. à l'article 86, 2°). Or, le règlement n'associe lui-même aucune sanction aux infractions à la réglementation.

Indépendamment des observations formulées au point 6 à ce propos, de telles références doivent être uniformisées.

15. Le texte de l'avant-projet vise tantôt « le Règlement 2019/6, la présente loi et ses arrêtés d'exécution » (« de Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten »)¹⁹, tantôt « le Règlement 2019/6, la présente loi et leurs arrêtés d'exécution » (« de Verordening 2019/6, deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten »)²⁰. Ici aussi, on veillera à un usage cohérent de la langue.

EXAMEN DU TEXTE

Article 4

16. À l'article 4, 5°, de l'avant-projet, on écrira « l'article 5, paragraphe 1 » au lieu de « l'article 5, alinéa 1^{er} ».

Article 8

17. À la question de savoir si l'article 8 de l'avant-projet ne doit pas prévoir que l'approbation peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions auxquelles elle a été octroyée ne sont plus remplies, le délégué a donné la réponse suivante :

« Ja. Immers, in de goedkeuring van een klinische proef met een diergeneesmiddel bij voedselproducerende dieren kan (door het FAGG) een wachttijd worden bepaald. We stellen dan ook voor om het eerste lid van artikel 8 als volgt te formuleren:

‘Indien de voorwaarden en de regels bedoeld in artikel 9 van Verordening 2019/6, in het bijzonder de leden 2 en 4, artikel 7 of de voorwaarden waaronder de goedkeuring is verleend niet meer zijn vervuld, kan het FAGG de goedkeuring van de klinische proef opschorten of intrekken’ ».

On peut se rallier à cette proposition.

Article 42

18. Le délégué a convenu que, dans le texte néerlandais de l'article 42 de l'avant-projet, le mot « administratieve » doit être supprimé dans la mention « administratieve procedures ».

¹⁹ Article 66 de l'avant-projet.

²⁰ Article 68, 2°, de l'avant-projet.

Article 64

19. La première phrase de l'article 64 de l'avant-projet doit être précédée de la mention « § 1^{er}. ».

20. Dans le texte néerlandais de l'article 64, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on insérera les mots « officieren van » entre les mots « de bevoegdheden van de » et les mots « gerechtelijke politie ».

21. L'article 64, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet dispose que les membres du personnel visés à l'article 60 « effectuent (...) les contrôles et les inspections nécessaires, notamment ceux visés aux articles 123 et 126 du Règlement 2019/6 ». L'article 64, § 1^{er}, alinéa 2, de l'avant-projet détermine les pouvoirs d'inspection des membres du personnel concernés « outre les compétences visées à l'article 123, paragraphe 6 du Règlement 2019/6 ».

Le délégué a déclaré que l'habilitation prévue à l'alinéa 1^{er} de l'article 64, § 1^{er}, porte uniquement sur les contrôles et inspections visés aux articles 123 et 126 du règlement, ainsi qu'à l'article 64 de l'avant-projet, et que cette disposition ne vise pas, dès lors, à élargir l'habilitation, mais que l'intention est uniquement de prévoir que le personnel de contrôle doit disposer d'un titre de légitimation. Dans ce cas, mieux vaudrait supprimer le segment de phrase « , notamment ceux visés aux articles 123 et 126 du Règlement 2019/6, », à l'alinéa 1^{er}, et rédiger la phrase introductive de l'article 64, § 1^{er}, alinéa 2, comme suit :

« À cette fin, outre les compétences visées aux articles 123 et 126 du Règlement 2019/6, les membres du personnel statutaires et contractuels visés à l'article 60, peuvent : »

Article 72

22. L'article 72, 6°, de l'avant-projet opte pour un système de récidive particulière. Ce choix de déroger au système général de récidive prévu aux articles 54 à 57*bis* et 565 du Code pénal doit être justifié au regard du principe d'égalité dans l'exposé des motifs. Dès lors que l'intention ne sera pas d'appliquer les deux systèmes côte à côte, il convient de préciser l'articulation avec ce système général de récidive, notamment au regard de l'article 66 de l'avant-projet, qui prévoit une applicabilité de principe des dispositions du Livre I du Code pénal, « sous réserve de l'application des dispositions spécifiques mentionnées ci-après ».

Article 84

23. Les renvois aux articles relatifs aux missions de surveillance, de contrôle et d'inspection dans le texte français (« les articles 61 et 65 ») et dans le texte néerlandais (« artikelen 60 en 65 »)²¹ de l'article 84, 1°, de l'avant-projet ne correspondent pas, et aucune des deux versions ne semble correcte. Mieux vaudrait sans doute viser les articles 60 à 65.

Article 85

24. Dans le texte néerlandais de l'article 85, 3°, de l'avant-projet, la référence à l'article 61 doit être remplacée par une référence à l'article 60.

Article 87

25. L'article 87, 22°, de l'avant-projet doit renvoyer aux « documents visés à l'article 85 » et non aux « documents visés à l'article 86 ».

Article 90

26. L'article 90, § 5, de l'avant-projet habilite les personnes visées à l'article 60 à communiquer des données à caractère personnel notamment aux membres du personnel d'administrations des régions et communautés, chargés de la surveillance des législations « qui relèvent de la politique de santé et d'aide aux personnes, telle que visée à l'article 5, I, 1°, 3°, 4°, 5°, et II, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles ». Cette disposition a été empruntée à l'article 102, § 5, de la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux'. Le lien avec les compétences communautaires et régionales pertinentes en l'espèce n'est toutefois pas clair. Il semble plutôt y avoir un lien avec les compétences régionales visées à l'article 6, § 1^{er}, II, V et XI, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles'. À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« U heeft gelijk. De in artikel 90, § 5 opgenomen verwijzing naar artikel 5 van de BWHI klopt niet. Er dient hier te worden verwezen naar het hierboven aangehaalde artikel 6 en zijn onderverdelingen ».

On adaptera la référence en ce sens. La référence aux services publics fédéraux concernés, qui a également été empruntée à la disposition légale précitée, doit également être vérifiée.

²¹ Par ailleurs, le texte néerlandais mentionne deux fois « de artikelen ».

Articles 94 à 96

27. Les articles 94 à 96 de l'avant-projet apportent des modifications dans divers paragraphes de l'article 3 de la loi sur les médicaments à usage humain. Il faut rédiger un seul article modificatif pour chaque article de la loi à modifier ²².

Cette observation s'applique également aux articles 98 et 99 de l'avant-projet et en principe aussi aux articles 100 à 110 de l'avant-projet, bien que dans ce dernier cas, compte tenu de l'ampleur démesurée de l'article à modifier, on puisse éventuellement déroger à cette règle.

Article 100

28. Les mots qui doivent être abrogés par l'article 100, § 2, 2°, de l'avant-projet ne figurent pas dans la disposition à modifier. Le délégué a confirmé que le 2° doit être supprimé.

Article 119

29. On rédigera l'article 119, 2°, c), de l'avant-projet comme suit :

« à l'alinéa 6, dans la version néerlandaise, les mots 'voor menselijk gebruik' insérés entre les mots 'geneesmiddelen' et 'betreffen' sont abrogés ».

Article 120

30. Le délégué a convenu que le 3° de l'article 120 de l'avant-projet doit être supprimé.

Article 121

31. Le délégué a confirmé que le e) de l'article 121, 1°, de l'avant-projet doit être supprimé.

Article 123

32. Selon le délégué, il faut supprimer le 1° de l'article 123 de l'avant-projet.

²² Voir Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, Conseil d'État, 2008, recommandation 120, à consulter sur le site internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be)

Article 128

33. L'article 128, 1° et 3°, de l'avant-projet doit viser, dans le texte néerlandais, la loi du « 25 maart 1964 » (et non « 25 maart »). Il y a lieu par ailleurs de renuméroter les 3° et 4° en 2° et 3°.

Article 129

34. Le texte néerlandais de l'article 129, § 3, 2°, de l'avant-projet doit, selon le délégué, s'énoncer comme suit :

« 2° in de bepaling onder c., wordt het woord 'vergunningen' vervangen door de woorden 'een vergunning', en de woorden 'Europees Bureau' worden vervangen door het woord 'EMA' ».

On peut se rallier à cette proposition.

Article 137

35. À l'article 137 de l'avant-projet, on écrira « Par dérogation à l'article 136 » au lieu de « Par dérogation à l'article 124 ».

OBSERVATION FINALE

36. L'article 135, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement dispose que les États membres notifient à la Commission le régime de sanctions et les mesures en matière de sanctions pour les infractions au règlement au plus tard le 28 janvier 2022.

Cette notification devra avoir lieu après l'adoption de l'avant-projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH