



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 74.368/3
van 22 november 2023

avis 74.368/3
du 22 novembre 2023

over

sur

een voorontwerp van wet
‘betreffende de grondstoffen
gebruikt door de apothekers’

un avant-projet de loi ‘relative
aux matières premières
utilisées par les pharmaciens’

Op 16 augustus 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 24 en 31 oktober 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Toon MOONEN en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 november 2023.

*

Le 16 août 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi ‘relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens’.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre les 24 et 31 octobre 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Toon MOONEN et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 novembre 2023.

*

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 om advies voorgelegde voorontwerp van wet bevat een regeling aangaande de grondstoffen² die door een apotheker worden aangeschaft om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding.³

Hoofdstuk 1 van het ontwerp bevat een aantal algemene bepalingen, waaronder definities.

Hoofdstuk 2 regelt de goedkeuring van monografieën, de wijziging ervan, de vijfjaarlijkse beoordeling ervan en de schorsing of intrekking van de goedkeuring ervan. Daarnaast stelt het hoofdstuk een grondstofvergunning in, die inhoudt dat een fabrikant of een distributeur een grondstof alleen in de handel mag brengen als ze vergund is. Een vergunning kan worden afgeleverd als een grondstof wordt beschreven in de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee of een officiële Farmacopee die overeenstemt met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, de *Deutscher Arzneimittel-Codex* of een door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde goedgekeurde monografie. Het indienen van de aanvraag voor een grondstofvergunning door de fabrikant of distributeur, de procedure voor de behandeling van de aanvraag en de beslissing door de minister of zijn afgevaardigde worden geregeld, net als de procedure voor de wijziging van een grondstofvergunning en de schorsing of intrekking ervan. Ten slotte bevat het hoofdstuk bepalingen over de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik. Dit statuut kan worden toegekend aan een grondstof die wordt gebruikt voor een magistrale bereiding voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame ziekte of een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte, op voorwaarde dat de grondstof of de derivaten ervan niet wettig in België in de handel worden gebracht en er geen geneesmiddel dat als enige actieve substantie dezelfde actieve substantie als grondstof bevat, in België in de handel is of op grond van artikel 6^{quater}, § 1, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ kan worden ingevoerd of ter beschikking gesteld of een geneesmiddel voor onderzoek is dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van dezelfde ziekte of aandoening in het kader van een klinische proef in de zin van verordening (EU)

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

² Het kan gaan om actieve substanties of om stoffen die een excipiëns (hulpstof) zijn (zie de definities van grondstof en van substantie in artikel 2 van het ontwerp).

³ Thans is dergelijke regeling vervat in het koninklijk besluit van 19 december 1997 ‘betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden’.

nr. 536/2014,⁴ en op voorwaarde dat de grondstof een aanzienlijk voordeel biedt voor patiënten die aan de beoogde ziekte of aandoening lijden. Er wordt voorzien in een regeling van de aanvraag voor de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik kan indienen (onder meer door de ziekenhuisapotheker van universitaire ziekenhuizen), van de indiening en de behandeling van de aanvraag, van de toekenning van het statuut door de minister of zijn afgevaardigde, de verlenging van het statuut, alsook van de gevolgen van de aanvraag en van de toekenning van het statuut.

Hoofdstuk 3 bevat bepalingen betreffende de fabrikant. Het regelt de fabricagevergunning voor grondstoffen, die vereist is, behalve voor de fabricage van grondstoffen voor beperkt gebruik. De fabricagevergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning en voor de grondstoffen en aanbiedingsvormen waarvoor de vergunning werd verleend. De aanvraag en de procedure voor de behandeling van de aanvraag worden geregeld, alsook de verwerking van persoonsgegevens in dat verband, de voorwaarden om een fabricagevergunning te verwerven en de toekenning van de vergunning door de minister of zijn afgevaardigde. Het hoofdstuk regelt eveneens de procedure en de vereisten voor de wijziging van de fabricagevergunning en voor de schorsing of intrekking ervan. Daarnaast wordt voorzien in een aantal verbodsbepalingen en verplichtingen voor de fabrikant, waaronder een verbod om grondstoffen uit derde landen in te voeren, tenzij het gaat om bulkgoederen op basis waarvan de fabrikanten de grondstoffen vervaardigen.

Hoofdstuk 4 bevat bepalingen betreffende de distributeur. Het regelt de distributievergunning voor grondstoffen, die vereist is, behalve voor de distributie van grondstoffen voor beperkt gebruik. De distributievergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning en voor de grondstoffen waarvoor de vergunning werd verleend. De groothandelaar-verdeler van geneesmiddelen wordt voor de toepassing van de aan te nemen wet en de uitvoeringsbesluiten ervan gelijkgesteld met een houder van een distributievergunning voor grondstoffen. De aanvraag en de procedure voor de behandeling van de aanvraag worden geregeld, alsook de verwerking van persoonsgegevens in dat verband, de voorwaarden om een distributievergunning te verwerven en de toekenning van de vergunning door de minister of zijn afgevaardigde. Het hoofdstuk regelt tevens de procedure en de vereisten voor de wijziging van de distributievergunning en voor de schorsing of intrekking ervan. Daarnaast wordt voorzien in een aantal verbodsbepalingen en verplichtingen voor de distributeur, waaronder een verbod om grondstoffen uit derde landen in te voeren.

Hoofdstuk 5 heeft betrekking op het in de handel brengen van grondstoffen en bevat een regeling inzake de verplichte mededeling door de houder van de grondstofvergunning van de datum waarop de grondstof daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, van eventuele tijdelijke of definitieve stopzettingen van het in de handel brengen en van het opnieuw in de handel brengen van de grondstof. Het hoofdstuk bevat ook de mogelijkheid om de distributie van een grondstof naar andere lidstaten tijdelijk te beperken of te verbieden ingevolge een stopzetting van het in de handel brengen van de grondstof.

⁴ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van de Richtlijn 2001/20/EG'.

Hoofdstuk 6 regelt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de aanvragen, inschrijvingen en kennisgevingen die bij de aan te nemen wet worden ingesteld.

Hoofdstuk 7 bevat bepalingen betreffende de apotheker. De apotheker schaft de grondstoffen uitsluitend aan bij houders van een fabricagevergunning voor grondstoffen en houders van een distributievergunning voor grondstoffen. De Koning wordt gemachtigd uitzonderingen op deze regel te bepalen, om de voorwaarden en procedures te bepalen voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring van grondstoffen door de apotheker, alsook om de administratieve taken te bepalen die de apotheker moet vervullen en de administratieve gegevens die hij moet bewaren.

Hoofdstuk 8 heeft betrekking op de publicatie van een aantal elementen over grondstoffen op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en regelt de verwerking van persoonsgegevens in dat verband.

Hoofdstuk 9 regelt de inspectie, controle en sancties, met inbegrip van strafbepalingen en het van toepassing verklaren van bepalingen van de wet van 25 maart 1964 inzake de minnelijke schikking.

Hoofdstuk 10 bevat een aantal overgangsbepalingen.

Hoofdstuk 11 bevat bepalingen tot wijziging van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, onder meer met het oog op de aanpassing van de jaarlijkse bijdragen voor marktdeelnemers en de retributies aan de aan te nemen wet.

Hoofdstuk 12 regelt de inwerkingtreding van de aan te nemen wet op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk achttien maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. De regeling van grondstoffen in het voorontwerp: een al dan niet geharmoniseerde aangelegenheid?

3.1. De gemachtigde bevestigde dat de grondstoffen bedoeld in het voorontwerp onder de definitie vallen van “werkzame stof” en “hulpstof” als bedoeld bij artikel 1, 3*bis* en 3*ter* van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

De richtlijn bevat verscheidene bepalingen inzake werkzame stoffen en hulpstoffen, die fundamenteel verschillen van de regeling in het voorontwerp. Volgens de richtlijn moeten bij de vervaardiging van geneesmiddelen de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen, vastgesteld door de Commissie, worden nageleefd en bij de distributie van geneesmiddelen de beginselen inzake goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen, eveneens vastgesteld door de Commissie. Voor de vervaardiging van hulpstoffen moet eveneens de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging van hulpstoffen

worden nageleefd, die wordt vastgesteld overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie. Bij de invoer van werkzame stoffen gelden regels om te waarborgen dat bij de vervaardiging van de betrokken werkzame stoffen gelijkwaardige regels zijn toegepast. Voorts is er een meldingsplicht voor de in de Europese Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen.

Die regeling in de richtlijn is minder streng dan het regime ingesteld door het voorontwerp, dat uitgaat van een grondstofvergunning, een fabricagevergunning en een distributievergunning, en waarbij de overheid door middel van deze vergunningsprocedures een deel van de kwaliteitscontrole op zich neemt die volgens de richtlijn wordt overgelaten aan de fabrikanten en distributeurs.

3.2. De gemachtigde verklaarde dat de bepalingen in richtlijn 2001/83/EG die verplichtingen opleggen inzake de vervaardiging en de distributie van werkzame stoffen en hulpstoffen, gelden voor de werkzame stoffen en hulpstoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de richtlijn vallen, namelijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.⁵

Op de vraag hoe uit de richtlijn blijkt dat die beperking tot industrieel of door middel van een industrieel procedé vervaardigde geneesmiddelen ook doorwerkt naar de werkzame stoffen en hulpstoffen zoals die in de richtlijn worden geregeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“L'article 2, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE est pris nonobstant l'article 2, §1^{er}, dans la mesure où, en plus de 's'appliquer(r) aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, le titre IV de la directive s'applique aussi :

1° À la fabrication de médicaments exclusivement destinés à l'exportation (donc non destinés à être mis sur le marché dans les États membres)

2° Aux produits intermédiaires, aux substances actives et aux excipients (donc plus uniquement aux médicaments au sens strict, comme repris au paragraphe 1^{er}).

La référence à ce type de 'produits' dans la directive 2001/83/CE date de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Ces modifications ont été effectuées dans la mesure où l'Union européenne s'est rendu compte de l'importance de la falsification des médicaments mais aussi de leurs composants, y compris via le circuit légal, comme on peut le lire notamment dans les trois premiers considérants de la directive 2011/62/UE :

‘(1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (4) établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives.

⁵ Artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG.

(2) On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.

(3) L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.'

Voyez également les explications reprises dans les considérants 7 à 9 de la même directive :

(7) Les substances actives falsifiées et les substances actives ne répondant pas aux exigences applicables de la directive 2001/83/CE font peser des risques graves sur la santé publique. Ces risques devraient être traités par un renforcement des exigences de vérification applicables au fabricant du médicament.

(8) Il existe un éventail de bonnes pratiques de fabrication susceptibles d'être appliquées à la fabrication d'excipients. Afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique, le fabricant du médicament devrait évaluer le caractère approprié des excipients utilisés sur la base des bonnes pratiques de fabrication des excipients appropriées.

(9) Afin de faciliter l'application et le contrôle du respect des règles de l'Union concernant les substances actives, les fabricants, importateurs ou distributeurs desdites substances devraient notifier leurs activités aux autorités compétentes concernées.

Le champ d'application de la directive 2001/83/CE reste les médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. Voy. le point 40 de l'arrêt Hecht-Pharma GmbH, C-276/15 :

'40 Cette délimitation du champ d'application de la directive 2001/83 ressort, par ailleurs, du considérant 6 du règlement n° 1394/2007, qui rappelle que la réglementation des médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel constitue 'l'objet général de la législation pharmaceutique [de l'Union] défini au titre II de la directive 2001/83' (voir également, en ce sens, arrêts Hecht-Pharma, C 140/07, EU:C:2009:5, points 21 et 22, et Octapharma France, C 512/12, EU:C:2014:149, points 29 et 30).'

Par ailleurs, '(...) il est de jurisprudence constante que, aux fins de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (voir, notamment, arrêts Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, et Brain Products, C 219/11, EU:C:2012:742, point 13).' (Markus D. et G., C 358/13 et C 181/14, point 32).

Si le Conseil d'Etat le juge nécessaire, nous pouvons contacter la Commission européenne afin de lui demander confirmation du fait que la réglementation des matières premières destinées aux préparations magistrales et officinales ne relève bien pas du champ d'application de la directive 2001/83/CE.

(...)

De grondstoffen, die gebruikt worden voor de vervaardiging van vergunde, industrieel bereide geneesmiddelen, dienen inderdaad conform de bepalingen van de Richtlijn te worden vervaardigd.

We blijven bij de stelling dat de toevoeging van de producten in artikel 2, lid 3 dient te worden gelezen als grondstoffen ('hulpstoffen' en 'werkzame stoffen') die bedoeld zijn om te worden gebruikt in het kader van de vervaardiging van geneesmiddelen, die onder het toepassingsgebied van de Richtlijn 2001/83 vallen – het is niet de bedoeling geweest van de Europese wetgever om de regelgeving m.b.t. de magistrale of officinale bereidingen (of zelfs de niet-industrieel vervaardigde geneesmiddelen) te harmoniseren.

In zoverre dit niet afdoende blijkt uit de samenlezing van artikel 2, lid 3 met artikel 2, lid 1 en 2 en artikel 3 (zoals eerder toegelicht, en zich baserend op de interpretatie die voortvloeit uit de aangehaalde arresten), kan men zich ook baseren op het oogmerk van Richtlijn 2001/83 – de bedoeling was om de toename aan vervalste geneesmiddelen tegen te gaan, niet om een verdergaande harmonisering te voorzien dan hetgeen reeds onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83 viel. (Zie hieromtrent de preambulen van RL 2001/83, de focus blijft daarbij op de vervalsing van geneesmiddelen, onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83.)

Dit blijkt meer bepaald uit preambule 5, 8 en 9:

(5) Een definitie van 'vervalst geneesmiddel' moet worden vastgesteld, om vervalste geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van andere illegale geneesmiddelen, alsmede van middelen die intellectuele-eigendomsrechten schenden. Voorts mogen producten met onbedoelde kwaliteitsgebreken als gevolg van fabricage- of distributiefouten niet met vervalste geneesmiddelen worden verward. Om een uniforme toepassing van deze richtlijn te garanderen moeten ook de termen 'werkzame stof' en 'hulpstof' worden gedefinieerd.

(8) Er bestaat een reeks van verschillende goede fabricagepraktijken die geschikt zijn om te worden toegepast op de fabricage van hulpstoffen. Om voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te zorgen, moet de fabrikant van het geneesmiddel de geschiktheid van hulpstoffen op basis van adequate goede fabricagepraktijken voor hulpstoffen beoordelen.

(9) Teneinde de handhaving van en de controle op de naleving van uniale voorschriften inzake werkzame stoffen te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten, importeurs of distributeurs van deze werkzame stoffen de betrokken bevoegde autoriteiten van hun activiteiten op de hoogte stellen.

Het is derhalve de bedoeling om de grondstoffen, die bedoeld zijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen in het kader van de RL 2001/83, eveneens (gedeeltelijk) onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83 te brengen, zonder dat de Europese wetgever getracht heeft dit volledig te harmoniseren, voor elk type grondstof, ongeacht het type geneesmiddel (lees: bv. bereidingen).

Deze interpretatie werd o.i. bevestigd in het kader van de TRIS-procedure 2021/41/B, dewelke zou leiden tot de wet van 13 juni 2021. In onze eerste reactie werd toegelicht dat de bepaling mbt grondstoffen van toepassing was op APIs, die vielen onder de geharmoniseerde regelgeving, en grondstoffen die bestemd waren voor bereidingen, dewelke onder nationale regelgeving vielen. (...) Het antwoord wordt hieronder hernomen:

(1) L'article 40 du projet notifié couvre à la fois les médicaments et les principes actifs (matières premières) considérés comme essentiels. Les autorités belges sont invitées à expliquer pourquoi il est nécessaire d'inclure les principes actifs dans le champ d'application des futures mesures restrictives à l'exportation ?

Il faut souligner que le terme 'matières premières', tel que défini dans ce projet, couvre à la fois les API, qui sont soumis à une réglementation harmonisée, et les matières premières pour la préparation de préparations magistrales et officinales.

En ce qui concerne les matières premières utilisées dans les préparations magistrales, il convient de noter qu'il n'existe pas de législation harmonisée. Étant donné l'importance potentielle de ces matières premières, la possibilité d'une interdiction d'exportation semble proportionnée, dans la mesure où elle remplit les conditions énoncées dans cette loi.

Cependant, l'inclusion des API n'est probablement pas proportionnelle, étant donné que ceux-ci sont destinés à la fabrication de tous les médicaments, et pas seulement des médicaments belges (voir notre réponse à votre question 5). Nous proposons de modifier le projet dans ce sens – pour cette disposition, l'effet devrait être limité aux matières premières destinées à la fabrication de préparations magistrales et officinales.

Naar aanleiding van deze antwoorden, ontvingen wij per mail van 10 februari 2021 bijkomende vragen. In deze bijkomende vragen werd het volgende gesteld:

Concernant la question préliminaire n° 3, sur l'inclusion des ingrédients actifs dans le champ d'application de l'article 40 du projet de loi, nous vous remercions pour les clarifications apportées. Il est nécessaire, dès lors, de modifier le projet de loi dans ce sens, afin de clarifier que les mesures mentionnées ne couvrent que les matières premières utilisées pour la préparation des préparations magistrales et officinales. Également, il serait utile de préciser si les matières premières visées (utilisées pour la préparation des préparations magistrales et officinales) peuvent également être utilisées par d'autres producteurs dans la fabrication de médicaments. Dans ce cas, il serait nécessaire de s'assurer que les mesures visées dans le projet de loi sont compatibles avec le principe fondamental de la libre circulation des marchandises, tel que prévu aux articles 34-36 TFUE, c'est-à-dire qu'elles répondent aux exigences du principe de proportionnalité.

Zulks bevestigt onze lezing (of spreekt deze minstens niet tegen) dat de regelgeving mbt grondstoffen voor de aanmaak van bereidingen niet geharmoniseerd is.”

Op de vraag of er een afzonderlijk circuit bestaat voor de vervaardiging, invoer, distributie en uitvoer van grondstoffen naargelang ze worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd, enerzijds, en grondstoffen die door de apotheker worden gebruikt voor magistrale of officinale bereidingen, anderzijds, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[L]es substances actives (API) utilisées pour la fabrication industrielle des médicaments et les matières premières utilisées par les pharmaciens pour les préparations magistrales et officinales suivent un circuit séparé dès le début. C'est en tout cas le cas en Belgique puisque cette matière n'étant pas harmonisée au niveau européen, la situation est et peut être différente dans chaque État membre. Pour information, en pratique, un même produit peut effectivement constituer un API et une matière première et respecter les exigences applicables aux API d'un côté et celles applicables aux matières premières de l'autre.

(...)

En théorie, il est possible que la production (synthèse) des matières premières soit la même. On peut donc dire qu'au stade de la production, elles sont physiquement identiques, quel que soit le statut dont elles relèvent (c'est-à-dire matière première pour la fabrication de préparations, ou excipient ou substance active pour la fabrication de médicaments selon la directive 2001/83). Toutefois, il appartient au fabricant de déterminer sous quel statut il fabrique ces matières premières / API. Ce choix détermine également le type de traitement qu'il fera subir aux matières premières / API en question selon leur destination : analyse complète ou partielle, étiquetage totalement différent, voire même des durées de validité différentes. C'est ainsi que les matières premières autorisées et fabriquées conformément au projet de loi ne peuvent pas être utilisées pour la fabrication de médicaments en vertu de la législation (harmonisée) contenue dans la directive 2001/83. Même si elles étaient identiques, elles ne sont pas soumises aux mêmes conditions de libération de lots, et de garantie de qualité et ne peuvent donc pas être échangées 'librement'.

A titre d'exemple, les excipients utilisés pour la fabrication de médicaments en vertu de la législation (harmonisée) contenue dans la directive 2001/83 ne doivent pas nécessairement être fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication des médicaments, parce que le fabricant du médicament final est tenu de les analyser lui-même, de faire une analyse de risque par rapport au producteur et d'en tirer les analyses supplémentaires qu'il doit faire. Par contre, les pharmaciens d'officine, à qui seraient destinés ces mêmes excipients ne sont pas tenus de procéder aux mêmes contrôles de qualité et n'en n'ont même pas les moyens. Raison pour laquelle pour les excipients, par exemple, on ne peut en aucun cas substituer des excipients – matières premières – destinés aux pharmaciens par les excipients destinés aux médicaments (relevant de la Directive).

Enfin, il faut tenir compte du fait que les matières premières destinées aux pharmaciens d'officine ne subissent, une fois sortis de chez leur fabricant, aucune autre analyse, aucune transformation ni aucune vérification autre que le contrôle de l'étiquetage. Au contraire, les matières premières destinées à la fabrication industrielle des médicaments sont tenus de subir des contrôles et des vérifications supplémentaires. Pour des raisons de santé publique, vu que le niveau de garantie de qualité n'est donc pas le même, ces matières premières / API ne peuvent pas être substituées les unes aux autres."

3.3. Er kan worden ingestemd met de zienswijze van de gemachtigden dat de grondstoffen bedoeld in het voorontwerp niet onderworpen zijn aan de bepalingen van richtlijn 2001/83/EG over werkzame stoffen en hulpstoffen, omdat die richtlijnbe­palingen enkel gelden voor werkzame stoffen en hulpstoffen die bestemd zijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen als bedoeld bij artikel 2, lid 1, van de richtlijn, namelijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd. Dit impliceert dat de regeling inzake grondstoffen bedoeld in het voorontwerp, namelijk grondstoffen die door de apotheker worden aangeschaft om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding, niet-geharmoniseerd is en dat er dus ruimte is voor nationale bepalingen met betrekking tot deze grondstoffen.⁶

⁶ Zie ook adv.RvS 62.755/3 van 1 februari 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden', opmerking 5.

Dat veronderstelt evenwel dat erover moet worden gewaakt dat de ontworpen regeling (met een grondstofvergunning, een fabricagevergunning en een distributievergunning, vergunningen die niet zijn vereist door richtlijn 2001/83/EG voor de werkzame stoffen en hulpstoffen die binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen) daadwerkelijk enkel van toepassing kan zijn voor de grondstoffen bestemd voor de magistrale en officinale bereidingen door de apotheker, wat nu niet voldoende duidelijk wordt bepaald.

Het toepassingsgebied van de ontworpen regeling moet dan ook beter worden omschreven door in de definitie van de term “grondstof” in artikel 2, 1°, van het voorontwerp te schrijven “(...) die *van bij de fabricage bestemd zijn om te worden aangeschaft door een apotheker om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding*”. Bovendien moeten bepalingen worden ingevoegd om de fabrikant die werkzame stoffen en hulpstoffen vervaardigt die zowel onder het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83/EG als van de aan te nemen wet vallen, te verplichten om van bij de aanvang de grondstoffen ook te bestemmen voor één van beide circuits. Hetzelfde geldt voor de distributeur van dergelijke werkzame stoffen en hulpstoffen.

B. Overeenstemming met primair EU-recht en met de dienstenrichtlijn

4.1. In de eerste plaats moet worden nagegaan of de ontworpen regeling verenigbaar is met het vrije verkeer van goederen, zoals vervat in de artikelen 34 en volgende van het Verdrag ‘betreffende de werking van de Europese Unie’ (hierna: VWEU). Op de vraag of het gaat om maatregelen van gelijke werking, antwoordde de gemachtigde als volgt:

- “- Goedkeuring monografieën
- Grondstofvergunning
- Statuut van grondstof voor beperkt gebruik
- Fabricagevergunning voor grondstoffen
- Verbod van invoer voor fabrikanten van grondstoffen uit derde landen (artikel 31)
- Andere verplichtingen voor fabrikant
- Distributievergunning voor grondstoffen
- Verbod van invoer van grondstoffen uit derde landen voor distributeurs (artikel 41)
- Andere verplichtingen voor distributeurs
- Regels inzake het in de handel brengen van grondstoffen (hoofdstuk 5)

Voor elk van de maatregelen kan o.i. inderdaad worden betoogd dat zij een maatregel van gelijke werking betreffen, gelet op het feit dat er inderdaad voorwaarden worden opgelegd voor wat betreft de vervaardiging en distributie. M.i. kan er niet worden beargumenteerd dat het slechts een verkoopsmodaliteit zou betreffen/dat de beoogde maatregelen niet minstens potentieel de intracommunautaire handel kunnen belemmeren.

De uitzondering hierop lijkt me het ‘statuut van grondstof voor beperkt gebruik’, aangezien deze net een uitzondering en versoepeling betreffen op het voorziene regime – de bepaling op zich moet m.i. gezien worden als deel uitmakend van de vereiste voor de goedkeuring van monografieën, grondstofvergunningen, enz.”

De gemachtigde verstrekke de volgende verantwoording voor deze maatregelen in het licht van het vrije verkeer van goederen:

“Voor elk van deze beperkingen, dient beroep gedaan te worden op de bescherming van de gezondheid en het leven van personen of dieren.

Voor wat betreft de goedkeuring van de monografieën en de grondstofvergunning op zich (evenals de erin vervatte uitzondering, nl. het statuut van grondstof voor beperkt gebruik), bestaat dit erin om de kwaliteit van de voor de apotheker beschikbare grondstoffen te verzekeren en te verhogen. De kwaliteit van de bereidingen (en derhalve het risico voor de patiënt) hangen immers af van de kwaliteit van de middelen waarop de apotheker beroep kan doen. Er wordt eerst en vooral bepaald dat de grondstof beschreven moet staan in de analytische referenties opgesteld in art. 11, § 1, tweede lid van het ontwerp: daarbij wordt de voorkeur gegeven aan de Europese farmacopee, en is de individuele (goedgekeurde) monografie de laagste “rang” waarop men zich kan beroepen. M.a.w.: als de grondstof niet beschreven staat in de wetenschappelijk gezaghebbende teksten vermeld onder art. 11, § 1, tweede lid, 1° - 3°, dan kan getracht worden om een eigen monografie voor te bereiden, die aantoont dat de grondstof voldoende kwalitatief is. Op grond van deze monografie, kan de grondstof worden vergund.

De maatregel is geschikt, daar het beperken van de op de markt zijnde grondstoffen tot degene waarvoor een wetenschappelijke basis bestaat, een eerste verzekering is dat de patiënt een bereiding ontvangt op basis van een degelijke, bruikbare grondstof (en dat derhalve gepaste hulpstoffen en werkzame stoffen worden gebruikt bij de vervaardiging van bereidingen.)

Wat betreft de fabricagevergunning en de bijkomende verplichtingen voor fabricanten, moet eenzelfde redenering worden gevolgd. Daar waar de grondstoffenvergunning op zich de kwaliteit van de grondstof in abstracto waarborgt, is de fabricagevergunning bedoeld om ook de effectieve vervaardiging en de kwaliteit van het voorziene eindproduct te garanderen. Ook dit is van belang voor de bescherming van de gezondheid van patiënten, die behandeld worden met de bereidingen die vervaardigd worden. Indien dit onvoldoende wordt gecontroleerd, heeft de apotheker geen enkele garantie dat de gebruikte materialen kwalitatief voldoen of niet, bv., blootgesteld zijn aan een contaminatie.

Apothekers zijn aan strenge vereisten onderworpen, teneinde te verzekeren dat bv. elke bereiding dezelfde samenstelling heeft en dus de juiste dosering van een actieve substantie. De apotheker moet er dan ook op kunnen vertrouwen dat de grondstof op zich de juiste identiteit, en de vereiste zuiverheid en gehalte heeft.

De maatregel is gepast, aangezien een minder verregaande maatregel erop zou neerkomen dat elke apotheker verplicht zou zijn om de aangekochte grondstoffen te onderwerpen aan bijkomende onderzoeken, teneinde de kwaliteit te verifiëren. Dit is niet alleen onwenselijk, maar praktisch onhaalbaar (en onbetaalbaar) voor de individuele apotheker (de apotheker beschikt niet over de vereiste, vaak dure analyseapparatuur), hetgeen erop zou neerkomen dat de vervaardiging van bereidingen ernstig wordt bemoeilijkt en dat de toegang tot dergelijke geneesmiddelen wordt verhinderd.

Vergunning voor distributie: net zoals dit voor geneesmiddelen het geval is, dient ook de distributieketen voldoende gesloten te zijn, door te voorzien dat distributeurs de grondstoffen enkel mogen betrekken bij vergunde fabrikanten of andere distributeurs, en door te voorzien dat enkel een vergunde distributeur, die voldoet aan bepaalde kwaliteits- en veiligheidseisen, de grondstoffen onder zich mag hebben en verdelen. Zodoende wordt een gesloten circuit voorzien, net zoals dit bestaat voor de (vergunde) geneesmiddelen.

Andere verplichtingen van fabrikanten en distributeurs: De andere verplichtingen kaderen binnen deze ruimere verantwoording, en hebben telkenmale betrekking op het verzekeren van de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen, en het sluiten van het distributiecircuit.

Verbod op invoer door fabrikanten en distributeurs: ook het verbod op invoer uit derde landen is hierop gestoeld. Dit voorziet niet dat een fabrikant zich niet mag laten belevaren uit een derde land, maar enkel dat hij geen ‘afgewerkte’ en individueel verpakte grondstoffen mag invoeren, met het eenvoudige oogmerk deze door te verkopen. De vervaardiging van de individuele verpakkingen, moet op niveau van de vergunde (en geïnspecteerde) fabrikant gebeuren.

De uitzondering hierop is voorzien in art. 25, tweede lid van het ontwerp – een fabrikant kan gevestigd zijn in een derde land (en een distributeur kan dus van deze fabrikant invoeren – dit dient eventueel wel te worden verduidelijkt in artikel 41 van het ontwerp) indien het derde land is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 111*ter*, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, voor zover de grondstoffen waarvoor een fabricagevergunning wordt gevraagd, behoren tot de producten die onder de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning vallen.”

Specifiek wat betreft het statuut van grondstof voor beperkt gebruik, waarvoor is voorzien in een afzonderlijke regeling, gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

“Bedoeling is hier om te voorzien in vrijstellingen of versoepelde regels voor bepaalde grondstoffen, omdat deze anders, omwille van de bijkomende stringente regels dreigen te verdwijnen van de markt.

De beperking tot ziekenhuisapothekers (voor de aanvraag), is omdat dit statuut normaliter vooral betrekking heeft op patiënten in een ziekenhuiscontext. We willen ook vooral deze versoepeling beschikbaar houden voor de gezondheidszorgbeoefenaar, die nood heeft om de desbetreffende stof te kunnen verkrijgen.

Algemeen genomen is de argumentatie dus weer hetzelfde, nl. bescherming van de gezondheid of het leven van patiënten.”

Specifiek wat betreft de maatregel vervat in artikel 46 van het voorontwerp, namelijk de mogelijkheid van het tijdelijk beperken of verbieden van de distributie van een grondstof naar andere lidstaten, gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

“Deze kan enkel te verantwoorden zijn in het kader van een tekort, waarbij dit tekort een gevaar voor de gezondheid of het leven van personen met zich mee zou brengen. Dit zal telkens, geval per geval, moeten worden geanalyseerd – de Minister moet, bij het nemen van dergelijke beslissingen, rekening houden met art. 36 VWEU en evalueren of de beperking verantwoordbaar is.

Zie hieromtrent ook uitgebreid het KB van 19 januari 2023 dat een dergelijk stelsel uitwerkt, voor geneesmiddelen. De bedoeling is dat, indien er bv. tekorten aan geneesmiddelen zijn, men ook maatregelen zou kunnen treffen mbt de grondstoffen die gebruikt zouden kunnen worden om vervangende bereidingen te vervaardigen.”

Met deze verantwoordingen kan worden ingestemd. Dat geldt ook voor de maatregel vervat in artikel 46 van het voorontwerp, maar het is raadzaam om in de bepaling zelf te vermelden dat de beperking of het verbieden van de uitvoer enkel mogelijk is indien de stopzetting van het in de handel brengen een tekort veroorzaakt dat een gevaar voor de gezondheid of het leven van personen met zich mee zou brengen.

4.2. Wat betreft het recht van vestiging (artikel 49 en volgende VWEU) en het recht van vrije dienstverrichting (artikel 56 en volgende VWEU), beaamde de gemachtigde dat het gaat om activiteiten die vallen onder het toepassingsgebied van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 'betreffende diensten op de interne markt' (hierna: de dienstenrichtlijn).⁷ Het instellen van het vereiste van een fabricagevergunning voor grondstoffen en het vereiste van een distributievergunning voor grondstoffen moeten bijgevolg worden getoetst aan artikel 9 van de dienstenrichtlijn. De vergunningsvoorwaarden dienen te worden getoetst aan de artikelen 10, 14 en 15 van de dienstenrichtlijn. De bepalingen inzake de procedure voor het verkrijgen van de twee vergunningen moeten worden getoetst aan de artikelen 11 tot 13 van de richtlijn. De regels inzake de twee vergunningen dienen te worden getoetst aan artikel 16 van de richtlijn. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Art. 9 RL: Het instellen van het vergunningsstelsel (fabricage en distributie): aan de voorwaarden van artikel 9 Dienstenrichtlijn is voldaan:

- Er is geen discriminerende werking jegens de betrokken dienstverrichter. De dienstverrichter kan, ongeacht zijn nationaliteit of vestigingsplaats, diensten verrichten. Elke binnen de EU gevestigde actor kan een dergelijke vergunning verkrijgen.

- Er is sprake van een dwingende reden van algemeen belang, zoals hoger omschreven m.b.t. het vrij verkeer van goederen, nl. de vrijwaring van de volksgezondheid/de gezondheid en het leven van patiënten of dieren. Het is van uiterst belang om de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen, gebruikt in magistrale en officinale bereidingen, veilig te stellen.

- Er zijn geen minder beperkende maatregelen die zouden kunnen worden toegepast: zoals aangehaald, zou het niet-voorzien van een vergunningsstelsel betekenen dat er geen voorafgaande controle is op de vervaardigings- en distributieactiviteiten, en kan derhalve niet geverifieerd worden of de grondstoffen op een kwalitatieve en veilige manier worden vervaardigd en gedistribueerd. Dit zou het risico ernstig vergroten dat de aan de apotheker geleverde grondstof niet voldoet aan de te verwachten kwaliteits- en veiligheidseisen, hetgeen weer met zich mee zou brengen dat de apotheker alle grondstoffen zou moeten controleren, op de geattesteerde samenstelling/kwaliteit/enz. Een vergunningsplicht geeft de apotheker ook een redelijke mate van zekerheid dat de fabrikant of distributeur voldoet aan de in de wet vooropgestelde kwaliteits- en veiligheidseisen.

o Zie in dat kader ook het antwoord op uw vraag 27 – door de groothandelaar, zoals bedoeld in RL 2001/83 (en de nationale omzettingen) gelijk te stellen, wordt ook voorzien dat een actor die reeds aan stringente voorwaarden voldoet, geen bijkomende vergunning dient te verkrijgen om zijn activiteiten uit te voeren. (Voor de vervaardigingsvergunninghouder in de zin van RL 2001/83 is dit niet mogelijk, aangezien de vervaardigingsvergunning steeds beperkt is tot het specifieke product dat men vervaardigt.)

⁷ Zie ook het voornoemde adv.RvS 62.755/3 van 1 februari 2018, opmerking 5.2.

Art. 10: Ook aan deze voorwaarden is voldaan:

- De criteria zijn duidelijk vastgesteld, en worden bij KB verder uitgewerkt – zie art. 25 (fabricage) en 36 (distributeur) van het ontwerp;

- De criteria voldoen aan de in lid 2 van art. 10 Dienstenrichtlijn bedoelde voorwaarden. Voor wat betreft de dwingende redenen van algemeen belang – zie supra.

- Lid 3: er is geen overlap met andere controles waaraan de dienstverrichter wordt onderworpen, zie evenwel lid 4. Zie hieromtrent ook het antwoord op uw vraag 27 - door de groothandelaar, zoals bedoeld in RL 2001/83 (en de nationale omzettingen) gelijk te stellen, wordt ook voorzien dat een actor die reeds aan stringente voorwaarden voldoet, geen bijkomende vergunning dient te verkrijgen om zijn activiteiten uit te voeren. (Voor de vervaardigingsvergunninghouder in de zin van RL 2001/83 is dit niet mogelijk, aangezien de vervaardigingsvergunning steeds beperkt is tot het specifieke product dat men vervaardigt.)

- Lid 4: de vergunning is steeds beperkt tot de specifieke, vergunde lokalen – nieuwe lokalen maken derhalve een wijziging van de vergunning uit. Het is namelijk essentieel om te (kunnen) verifiëren dat de gebruikte lokalen volstaan om de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen te kunnen waarborgen. Zie voor wat betreft de dwingende redenen van algemeen belang – zie supra.

- Lid 5 – hieraan is voldaan, het voorontwerp bepaalt uitdrukkelijk dat de vergunning wordt verkregen indien aan de voorwaarden is voldaan (na inspectie, die verifieert of aan de voorwaarden is voldaan). (Art. 26 en 37 – nog op te volgen door een KB)

- Lid 6 – vloeit voort uit algemene motiveringsplicht. Hoorrecht voorzien in art. 26, derde lid en art. 37, derde lid.

- Lid 7 – Zie eerdere discussie mbt harmonisatie.

De voorziene procedure:

- Art. 11 – duur van de vergunning: er is geen beperking in de tijd opgelegd, een schorsing of intrekking vereist een actieve beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde.

- o Lid 3 is voorzien in de wijzigingsbepalingen, zie art. 28 – 29 en 38 – 39.

- o Lid 4 – intrekkingmogelijkheden in art. 30 en 40.

- Art. 12 – aantal vergunningen is niet beperkt, nvt.

- Art. 13

- o Lid 1 – duidelijke en vooraf kenbare procedure en formaliteiten – basis opgenomen in de wet, dienen nog te worden uitgevoerd bij KB. Hoewel de finale toets bij het KB dient te worden getroffen, is voor wat betreft de wet aan deze voorwaarde voldaan.

- o Lid 2:

- Geen ontmoedigend effect en niet onnodig bemoeilijken of vertragen: de aan de vergunningsplichtige opgelegde eisen zijn beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen te waarborgen (zie ook vraag 27 mbt de mogelijke gelijkstelling). Hierover zal ook moeten gewaakt bij de uitwerking bij KB (lees: termijnen, procedures, enz.).

- Kosten: hieromtrent worden retributies voorzien, dewelke opgenomen zijn in de bijlage bij het ontwerp – deze vervangen de bestaande retributies (m.b.t. het KB d.d. 19 december 1997 – vervat, op dit moment, in Bijlage VII, posten VII. .1.12.1 - VII.1.12.6. van de Oprichtingswet van het FAGG.) Het betreft retributies, die de iure kostendekkend

dienen te zijn – de analyse hiervan gebeurt jaarlijks door het FAGG, bij het actualiseren van de bijlagen bij de Oprichtingswet FAGG.

o Lid 3 – Zie hoger, dit zal grotendeels nog bij KB dienen te worden uitgewerkt.

o Lid 4 – Er kan geen sprake zijn van een stilzwijgende toekenning van de vergunning, zie hieromtrent de hogere uiteenzetting m.b.t. de bescherming van de volksgezondheid/de gezondheid en het leven van personen of dieren. Bijgevolg is er, om de eerder aangehaalde redenen, sprake van een dwingende reden van algemeen belang om dit niet toe te staan.

o Lid 5 – 7 - Zie hoger, dit zal grotendeels nog bij KB dienen te worden uitgewerkt.

Art. 14: Er zijn o.i. geen verboden eisen gesteld. (...) [D]e gelijkstelling van een ‘groothandelaar-verdeler’ met een distributeur dient te worden herzien tot een gelijkstelling van een groothandelaar, in de zin van de geneesmiddelenwetgeving, met een distributeur, bij gebreke waaraan o.i. art. 35, §1, derde lid van het ontwerp mogelijks onder art. 14, 1), a) zou kunnen vallen.)

Art. 15:

- Lid 2, e) – hoewel voorzien wordt dat de fabrikant of distributeur enkel zijn activiteiten kan uitoefenen in de op de vergunning aangeduide lokalen, kan dit niet gezien worden als een verbod om meer dan één vestiging te hebben: de vergunninghouder kan meerdere vestigingen hebben (en elk van deze vestigingen laten opnemen op de vergunning, indien deze voldoen);

- Lid 2), f) – art. 25, eerste lid, 4° voorziet dat de fabrikant moet beschikken over ‘één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage’. Deze persoon is verantwoordelijk voor de vrijgave van de vervaardigde grondstoffen, overeenkomstig art. 30 ontwerp. O.i. kan dit niet gezien worden als een “eis die een minimaal aantal werknemers vaststelt”, aangezien slechts wordt gesteld dat de vervaardigingsvergunninghouder moet beschikken over minstens één verantwoordelijke persoon – er is niet voorzien dat deze ook effectief dient op te treden als werknemer.

Art. 16. Het vrij verkeer van diensten lijkt ons niet beperkt, op de wijzen omschreven in artikel 16. Er zou kunnen worden beargumenteerd dat de vergunningsvereisten, opgenomen in het voorontwerp, in strijd zijn met artikel 16, lid 2, b).

Evenwel, indien zou worden vastgesteld dat het ontwerp op deze wijze inbreuk zou plegen op het vrij verkeer van diensten, lijkt het ons verantwoord, op grond van de hoger opgenomen argumentatie (volksgezondheid) om deze voorwaarde te behouden, indien de desbetreffende artikelen worden aangepast aan de voorwaarden hernomen in artikel 18 Dienstenrichtlijn. We dienen derhalve te voorzien dat er dient te worden geverifieerd of de lidstaat van vestiging gelijkwaardige regels oplegt, bij gebreke waaraan een vergunning dient te worden aangevraagd.”

Met deze verantwoording kan worden ingestemd, ook wat betreft de argumentatie inzake de dwingende reden van algemeen belang om niet te voorzien in een stilzwijgende verlening van de vergunningen,⁸ onder voorbehoud van wat volgt.

Gelet op wat de gemachtigde verklaarde aangaande de beperking van de vergunning tot specifieke lokalen, moet in de artikelen 25 en 36 van het voorontwerp uitdrukkelijk worden bepaald dat de fabrikant en distributeur moeten beschikken over lokalen die geschikt zijn om de

⁸ Zie artikel 13, lid 4, van de dienstenrichtlijn.

kwaliteit en de veiligheid van de grondstoffen te kunnen waarborgen, als het de bedoeling is om te voorzien in dergelijke eisen (of moet een machtiging aan de Koning worden opgenomen om te voorzien in dergelijke eisen).⁹

Zoals de gemachtigde aangaf moet artikel 35, § 1, derde lid, van het voorontwerp worden aangepast zodat het de groothandelaar en niet enkel de groothandelaar-verdeler is die gelijkgesteld wordt met de houder van een distributievergunning voor grondstoffen.

4.3. Overeenkomstig de artikelen 25, eerste lid, 1°, en tweede lid, en 36, § 1, eerste lid, 1°, van het voorontwerp is een van de voorwaarden voor het verkrijgen van, respectievelijk, een fabricagevergunning en een distributievergunning voor grondstoffen, dat de aanvrager gevestigd moet zijn in een lidstaat (allicht met inbegrip van België) of, onder bepaalde voorwaarden, wat betreft de fabricagevergunning, in een derde land.

Artikel 31 van het voorontwerp voorziet in een verbod voor fabrikanten¹⁰ om grondstoffen uit derde landen in te voeren, tenzij wanneer het gaat om bulkgoederen op basis waarvan zij de grondstoffen vervaardigen. Artikel 41 van het voorontwerp bepaalt dat ook de distributeurs¹¹ geen grondstoffen uit derde landen mogen invoeren.

Artikel 46 van het voorontwerp machtigt de Koning om de procedure en de voorwaarden te bepalen waaronder beslist kan worden om de distributie van een grondstof naar andere lidstaten tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van de grondstof.

Wat betreft de twee eerstgenoemde bepalingen verklaarde de gemachtigde dat het enkel de bedoeling is om een vergunning af te leveren indien de fabrikant grondstoffen wenst te vervaardigen en op de markt te brengen in België en indien de distributeur distributie zal verrichten op Belgisch grondgebied. Het valt echter niet goed in te zien waarom wordt voorzien in een vergunningsplicht voor fabrikanten en distributeurs die gevestigd zijn in het buitenland, aangezien de betrokken grondstoffen uiteindelijk zullen moeten worden ingevoerd in België, zodat daarvoor kan worden volstaan met voorwaarden voor de invoer.

De ontworpen bepalingen zouden dan ook grondig moeten worden herwerkt, rekening houdend met wat volgt.

4.3.1. Wat betreft fabrikanten en distributeurs gevestigd in *België*, suggereerde de gemachtigde om bij de invoer te vereisen dat de fabrikant of distributeur, gevestigd in België, die grondstoffen bedoeld in het voorontwerp wil betrekken bij een fabrikant of distributeur gevestigd in een andere lidstaat (wat erop neerkomt dat hij grondstoffen wil invoeren in België), zich ervan verzekert dat de grondstof en de fabrikant of de distributeur van wie hij de grondstof wil betrekken,

⁹ Vgl. met de artikelen 74, eerste lid, 2), (vergunning voor vervaardiging, invoer en uitvoer) en 90, eerste lid, 1), (vergunning voor groothandel) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

¹⁰ Dit zijn de houders van de voormelde fabricagevergunning voor grondstoffen (zie artikel 2, 12°, van het voorontwerp).

¹¹ Dit zijn de houders van de voormelde distributievergunning voor grondstoffen (zie artikel 2, 14°, van het voorontwerp).

onderworpen zijn aan gelijkwaardige regels als de Belgische. De betrokken fabrikant of distributeur moet daarvoor alle nodige informatie verzamelen en een voorafgaande administratieve controle vragen aan het FAGG met betrekking tot die gelijkwaardigheid. Het is ook mogelijk om te voorzien in een machtiging aan de Koning om op algemene wijze te bepalen welke andere lidstaten een controlesysteem hebben met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen die bestemd zijn voor bereidingen door apothekers, dat gelijkwaardig is aan de aan te nemen wettelijke regeling, zodat de zo-even geschetste voorafgaande administratieve controle niet is vereist.

4.3.2. Wat betreft fabrikanten en distributeurs gevestigd in een *andere lidstaat*, die rechtstreeks aan een apotheker leveren, dus zonder tussenkomst van een fabrikant of distributeur gevestigd in België, zou een vergunning vereist kunnen worden voor die activiteiten. Ook hier zou kunnen worden voorzien in een toekenning van een vergunning van rechtswege of na een voorafgaande administratieve controle door het FAGG wanneer de betrokken fabrikant of distributeur reeds in zijn lidstaat beschikt over een gelijkwaardige vergunning en kan de Koning worden gemachtigd om op algemene wijze te bepalen welke andere lidstaten een gelijkwaardige vergunning hebben. Indien er in de betrokken lidstaat geen vergunningsvereiste bestaat maar er wel kwaliteits- en veiligheidsvereisten gelden die gelijkwaardig zijn aan de Belgische vereisten, kan de Belgische vergunning worden afgeleverd na de zo-even geschetste voorafgaande administratieve controle.

4.3.3. Wat betreft ten slotte fabrikanten en distributeurs gevestigd in een *derde land*, moet worden gewezen op de exclusieve bevoegdheid van de Europese Unie, met uitsluiting van de lidstaten, voor de gemeenschappelijke handelspolitiek, overeenkomstig de artikelen 3, lid 1, e), en 207, lid 1, VWEU. De lidstaten kunnen in een materie die tot deze exclusieve bevoegdheid behoort enkel nog optreden na machtiging door de Unie of ter uitvoering van de door de Unie vastgestelde handelingen.¹²⁻¹³ Aangezien de ontworpen maatregel betrekking heeft op de invoer uit derde landen en is ingegeven door redenen van volksgezondheid, geldt artikel 24, lid 2, eerste alinea, a), en tweede alinea, van verordening (EU) nr. 2015/478,¹⁴ waarbij is voorzien in een aanmeldingsplicht bij de Europese Commissie voor verboden, kwantitatieve beperkingen of toezichtmaatregelen die zijn ingesteld uit hoofde van (onder meer) de gezondheid of het leven van mensen. Er zou weliswaar kunnen worden voorgehouden dat ter zake kan worden volstaan met de reeds gedane aanmelding op grond van richtlijn (EU) 2015/1535,¹⁵ maar het lijkt raadzaam om toch de specifieke aanmelding onder de vermelde verordeningsbepaling te doen, teneinde zekerheid te hebben aangaande de rechtmatigheid van de ontworpen maatregel.

¹² K. LENAERTS en P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Antwerpen, Intersentia, 2023, 7^{de} uitg., pp. 91-92, nrs. 111-112, en pp. 314-315, nr. 379, met verwijzingen naar rechtspraak van het Hof van Justitie.

¹³ Zie adv.RvS 68.055/3 van 25 september 2020 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 september 2020 'houdende exportverbod van griepvaccins, in het kader van de COVID-19-pandemie', opmerking 7; adv.RvS 73.999/1/V van 17 augustus 2023 over een ontwerp van koninklijk besluit 'houdende exportverbod van bepaalde gevaarlijke stoffen naar landen die geen lid zijn van de Europese Unie', opmerking 4.1.

¹⁴ Verordening (EU) nr. 2015/478 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 'betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de invoer'.

¹⁵ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij'.

Inhoudelijk zou kunnen worden voorzien in een analoog systeem als uiteengezet in opmerking 4.3.2 voor fabrikanten en distributeurs gevestigd in een andere lidstaat.

4.4. Artikel 25, eerste lid, 2° en 3°, en derde lid, van het voorontwerp bepaalt als voorwaarden voor het verkrijgen van een fabricagevergunning voor grondstoffen dat de aanvrager beschikt over een certificaat van goede fabricagepraktijken van actieve substanties, bedoeld in artikel 12bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 of in artikel 111, lid 5, van richtlijn 2001/83/EG en dat hij voor de fabricage van grondstoffen de gedelegeerde verordening (EU) nr. 1252/2014¹⁶ toepast, of dat hij voor door de Koning te bepalen grondstofcategorieën voldoet aan analoge vereisten inzake geneesmiddelen.

Artikel 36, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van het voorontwerp bepaalt als voorwaarden voor het verkrijgen van een distributievergunning voor grondstoffen dat de aanvrager beschikt over een certificaat van goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12bis, § 1, twintigste lid, van de wet van 25 maart 1964 of in artikel 111, lid 5, van richtlijn 2001/83/EG en dat hij voor de distributie van grondstoffen de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van geneesmiddelen toepast, bedoeld in artikel 12ter, § 1, zestiende lid, van de wet van 25 maart 1964 of in artikel 46, f), van richtlijn 2001/83/EG.¹⁷

De gemachtigde verklaarde dat het de bedoeling is om de voormelde rechtsregels ook van toepassing te maken, door ernaar te verwijzen, op de fabricage en distributie van grondstoffen als bedoeld bij de aan te nemen wet.

De gemachtigde beaamde evenwel dat “indien er dan navolgend een inbreuk wordt vastgesteld op deze principes, het bij gebreke aan expliciete eis om deze te volgen, moeilijk zal zijn om dit op te leggen of af te dwingen. Een expliciete toevoeging moet worden voorzien, waarbij de Koning gemachtigd wordt om de na te leven goede praktijken (voor vervaardiging of distributie) nader te bepalen”.

Met die suggestie kan worden ingestemd.

Indien het bovendien de bedoeling zou zijn om te voorzien in vereisten inzake de goede praktijk voor de vervaardiging van *hulpstoffen* (naast actieve substanties), hetgeen de gemachtigde leek te beamen, zou dienaangaande moeten worden verwezen naar de richtsnoeren die door de Europese Commissie zijn uitgevaardigd ter uitvoering van artikel 47, vijfde alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

Wat betreft de vervaardiging en de distributie van grondstoffen die bestemd zijn voor bereidingen voor diergeneeskundig gebruik, zou bovendien moeten worden verwezen naar de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie van de artikelen 93, lid 2, en 95, lid 8, van

¹⁶ Gedelegeerde verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 ‘tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

¹⁷ Het wil de Raad van State voorkomen dat wellicht veeleer de richtsnoeren van 19 maart 2015 ‘inzake de beginselen van goede distributiepraktijken voor werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ (2015/C 95/01) worden bedoeld, die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 47, vierde alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

verordening (EU) nr. 2019/6,¹⁸ meer bepaald, wat betreft de laatste aangehaalde bepaling, uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1280.¹⁹

5. De beoordeling van de ontworpen maatregel in het licht van de vrijheid van ondernemen, gewaarborgd bij artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht en de vrijheid van ondernemerschap, gewaarborgd bij artikel 16 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, leidt niet tot een andere conclusie.

6. De gemachtigde verklaarde dat met de ontworpen regeling ook de uitvoering wordt beoogd van het verdrag van de Raad van Europa ‘over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid’, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011 (hierna: Medicrime-verdrag), waarmee is ingestemd bij de wet van 6 juli 2016,²⁰ wat betreft de grondstoffen die vallen onder het toepassingsgebied van de aan te nemen wet.

De gemachtigde stipte wel aan dat nog moet worden nagegaan of in de artikelen 30 en 40 van het voorontwerp een analoge bepaling moet worden opgenomen aan artikel 17, § 3, van het voorontwerp (over de schorsing van de vergunning), ter uitvoering van artikel 12, paragraaf 2, van het voornoemde verdrag. Een dergelijke bepaling over de intrekking van de vergunningen zou in elk geval moeten gelden voor misdrijven als bedoeld bij het voornoemde verdrag.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

7. De gemachtigde beaamde dat, hoewel een dergelijke bereiding weinig lijkt voor te komen, in artikel 2, 2°, van het voorontwerp ook een verwijzing naar magistrale en officinale bereidingen voor diergeneesmiddelen (artikel 2, lid 6, b) en c), van verordening (EU) nr. 2019/6) moet worden opgenomen.

8. In de definitie van “magistrale bereiding” in artikel 2, 6°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van een “voorschrift voor een bepaalde patiënt, groep van patiënten of (een) bepaald(e) dier(en)”. De vermelding van een *voorschrift* voor een groep van patiënten of dieren komt niet voor in de wetsbepaling waarnaar vervolgens wordt verwezen, namelijk artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“De rechtsgrond voor het groepsvoorschrift werd nader uitgewerkt in artikel 27, vierde lid en 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in

¹⁸ Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’.

¹⁹ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2021/1280 van de Commissie van 2 augustus 2021 ‘wat betreft maatregelen voor goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad’.

²⁰ Wet van 6 juli 2016 ‘houdende instemming met het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011’.

de gezondheidszorg (verder “Kwaliteitswet”). Dit wordt nader uitgewerkt in, hoofdzakelijk art. 16 e.v. KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

(...)

De mogelijkheid is ook expliciet aangehaald in artikel 2, 6., b) (‘diergeneesmiddelen die in de apotheek of door een andere persoon die daartoe krachtens nationaal recht gemachtigd is, overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid (‘formula magistralis’);’).

Ook kan naar artikel 105, lid 5, a) van verordening 2019/6 worden verwezen, wat de minimale inhoudelijke elementen van een diergeneeskundig voorschrift oplijst: ‘de identificatie van het te behandelen dier of de te behandelen groepen dieren;’.”

Ook in artikel 27, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’, zoals recent ingevoegd door de wet van 11 juli 2023,²¹ wordt enkel gewag gemaakt van een “schriftelijk verzoek” dat een gezondheidszorgbeoefenaar kan opstellen voor een groep patiënten, en dus niet om een voorschrift voor een groep patiënten. Dit schriftelijk verzoek is gelijk te stellen met een “bestelbon” voor geneesmiddelen bij een apotheker of een ziekenhuisapotheker, opgesteld door een gezondheidszorgbeoefenaar ten behoeve van zijn eigen activiteit.²²

Men schrijve bijgevolg “volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt, een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, een voorschrift van een dierenarts voor een dier of een verzoek door een dierenarts voor een groep van dieren”.

9. De gemachtigde beaamde dat de definities van de termen “fabrikant” en “distributeur” in artikel 2, 12° en 14°, van het voorontwerp moeten worden omschreven zonder verwijzing naar het beschikken over, respectievelijk, een fabricagevergunning of een distributievergunning voor grondstoffen. Hij stelde de volgende formulering voor:

“12° fabrikant: natuurlijke of rechtspersoon die fabricage van grondstoffen verricht;

14° distributeur: natuurlijke of rechtspersoon die distributie van grondstoffen verricht.”

Met die aanpassingen kan worden ingestemd.

10. Op de vraag of met de verwijzing naar artikel 40, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 88, lid 1, van verordening (EU) nr. 2019/6 in de definitie van de term “laboratorium” in artikel 2, 16°, van het voorontwerp wordt beoogd om de laboratoria in te sluiten die beschikken over een vergunning voor vervaardiging afgeleverd in een andere lidstaat, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

“Ja, dit om de laboratoria in andere lidstaten gelijk te behandelen. Zowel de vergunningen toegekend in België als in een andere lidstaat volstaan, dit moet worden verduidelijkt. Voorstel van aanpassing:

²¹ Wet van 11 juli 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’.

²² Zie ook adv.RvS 72.963/2-3 van 17 maart 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 juli 2023, *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/001, 422-429, opmerking 1 bij artikel 60.

‘16° laboratorium: een laboratorium dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12bis, §1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen of afgeleverd in een andere lidstaat overeenkomstig overeenkomstig de nationale omzettingbepalingen van artikel 40, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG; of dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 88, lid 1, van verordening (EU) 2019/6; of Sciensano;’

Voor de Verordening 2019/6 lijkt de opsplitsing ons niet noodzakelijk, gelet op de rechtstreekse werking.”

Met die herformulering kan worden ingestemd.

11. Op de vraag waarom in artikel 2, 17°, van het voorontwerp enkel wordt verwezen naar artikel 97 van verordening (EU) nr. 2019/6 en niet naar een bepaling van de wet van 25 maart 1964, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad, dit moet worden aangepast (problematisch is evenwel dat, in Belgisch recht, de rol van de bevoegde persoon geregeld is in de artikelen 84 e.v. KB 14 december 2006, en de verplichting om een bevoegd persoon te hebben opgenomen is in art. 74, eerste lid, 3) van hetzelfde KB – we verwijzen aldus naar de rechtsgrond):

‘17° analysecertificaat: document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd door een laboratorium in overeenstemming met methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis, en dat gedateerd en ondertekend is door de bevoegde persoon van het laboratorium, bedoeld in ofwel artikel 12bis, §1, elfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, ofwel in artikel 41, lid 1, c) en 48 van de Richtlijn 2001/83/EG en de nationale omzettingwetgeving, ofwel artikel 97 van verordening (EU) 2019/6 of, in afwezigheid van een dergelijke persoon, door de laboratoriumdirecteur;’.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

12. In artikel 2, 22°, van het voorontwerp wordt de term “lidstaat” gedefinieerd als “een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte”. Op de vraag of ook niet moet worden verwezen naar landen waartoe bij of krachtens een handels- of associatieakkoord het vrije verkeer van goederen werd uitgebreid, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit lijkt ons niet noodzakelijk – enkel de gevallen waarbij kan worden afgegaan op een analysecertificaat dat uitgegeven is door een laboratorium dat onder geharmoniseerde (en dus gestandaardiseerde) voorwaarden valt, [kunnen] o.i. worden aanvaard.”

Ook voor EU- en EER-lidstaten staat niet bij voorbaat vast dat gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden gelden, aangezien het om een niet-geharmoniseerde materie gaat. De Raad van State ziet dan ook niet in waarom de definitie niet in de zo-even geschetste zin moet worden uitgebreid.

Artikel 5

13. Op de vraag of het de bedoeling is om de goedkeuring van een monografie verplicht te maken en, zo niet, wat het belang is van zo'n goedkeuring, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er is geen afzonderlijke verplichting om een monografie te laten goedkeuren, maar het is wel een vereiste om een grondstof (die in de monografie beschreven wordt) te laten vergunnen, in zoverre de grondstof niet beschreven is in één van de hogere bronnen. (Zie art. 11, §1, tweede lid van het ontwerp. Zonder goedkeuring kan men de monografie niet hanteren.”

In het licht van die uitleg lijkt het raadzaam om de link te leggen met de aanvraag van een grondstofvergunning door in artikel 5 van het voorontwerp uitdrukkelijk te bepalen dat de aanvrager van een grondstofvergunning de goedkeuring of wijziging van een monografie kan vragen overeenkomstig de erop volgende bepalingen.

Artikel 6

14. De gemachtigde beaamde dat in artikel 6, tweede lid, van het voorontwerp “wetenschappelijke en technische kennis” moet worden geschreven in plaats van “wetenschappelijke kennis”, zoals in artikel 8, eerste lid.

Die opmerking geldt ook voor artikel 51, § 1, eerste lid, 1°, en wellicht ook voor artikel 2, 17°, van het voorontwerp.

15. Bij artikel 6, derde lid, van het voorontwerp wordt de Koning onder meer gemachtigd om “de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag” te bepalen. Het is niet duidelijk wat precies wordt bedoeld met de voorwaarden van de procedure. Indien de voorwaarden worden bedoeld voor de goedkeuring van de monografie, moet dat met zoveel woorden worden bepaald. Indien met de voorwaarden niets anders wordt bedoeld dan de nadere regels van de procedure, kan dat onderdeel van de delegatie worden weggelaten.

Een analoge opmerking geldt voor de artikelen 8, derde lid, 9, derde lid, 12, tweede lid, 14, derde lid, 19, derde lid, 22, § 3, vierde lid, 24, § 3, 28, tweede lid, 35, § 3, eerste lid, en 38, tweede lid, van het voorontwerp.²³

Artikel 9

16. Op de vraag of artikel 9 van het voorontwerp, dat betrekking heeft op de vijfjaarlijkse beoordeling van de monografie, ook moet worden toegepast als de goedkeuring van de monografie is geschorst of ingetrokken, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

“[E]r dient inderdaad te worden toegevoegd dat deze verplichting niet geldt indien de monografie hetzij door de houder, hetzij door het FAGG wordt ingetrokken.

²³ Vgl. overigens met de delegatie aan de Koning in de artikelen 21 en 26, tweede lid, van het voorontwerp.

Tekstvoorstel voor een nieuw laatste lid:

‘De verplichtingen vervat in dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten zijn niet van toepassing, indien de goedkeuring van de monografie voor het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde termijn werd ingetrokken, overeenkomstig artikel 10, §1 of §2.’.

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 15

17. De gemachtigde verklaarde dat in artikel 15, §§ 1 en 2, van het voorontwerp moet worden verwezen naar de overeenkomstig artikel 11, § 3, *tweede lid*, vastgestelde aanvullende voorwaarden. Daarmee kan worden ingestemd.

Artikel 17

18. In de Nederlandse tekst van artikel 17, § 1, inleidende zin, van het voorontwerp schrijve men “of trekt deze in” in plaats van “of trekt hij deze in”.

19. In de Nederlandse tekst van artikel 17, § 2, tweede lid, van het voorontwerp schrijve men “voorleggen” in plaats van “voor te leggen”.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 30, § 1, derde lid, en 40, § 1, derde lid, van het voorontwerp.

20. De vraag rijst of aan de vermelding “wordt de voorgestelde beslissing definitief” in artikel 17, § 2, derde lid, van het voorontwerp niet moet worden toegevoegd: “of past deze aan”. De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“De tekst lijkt inderdaad de indruk te wekken dat de Minister alleen maar zou kunnen bevestigen (of, *a contrario*, beslissen om deze niet te bevestigen), daar waar een wijziging of tempering van de beslissing inderdaad ook een mogelijkheid is, afhankelijk van de aangebrachte argumenten. Tekstvoorstel hieronder:

‘Indien de houder van de grondstofvergunning opmerkingen indient krachtens het tweede lid, beslist de minister of zijn afgevaardigde om de betrokken grondstofvergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.’.

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

Een analoge opmerking geldt voor de artikelen 10, § 1, vierde lid, 30, § 1, vierde lid, en 40, § 1, vierde lid, van het voorontwerp.

21. In de Nederlandse tekst van artikel 17, § 3, van het voorontwerp schrijve men “dringende reden” in plaats van “dringend reden”.

Artikel 18

22. In artikel 18, 2°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van de derivaten van grondstoffen die niet overeenkomstig de aan te nemen wet in de handel worden gebracht. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Met derivaten worden bedoeld: afgeleide producten, zoals bv. esthers, zouten, ...

Met de notie ‘niet overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht’ wordt inderdaad bedoeld dat deze niet over een grondstoffenvergunning beschikken.

De bedoeling is vooral om geen grondstoffen onder het statuut ‘beperkt gebruik’ te brengen, indien diezelfde grondstof (of een derivaat ervan) vrij beschikbaar is en er dus geen noodzaak is om het statuut van beperkt gebruik toe te kennen.”

De bepaling zou moeten worden verduidelijkt om die bedoeling beter tot uiting te laten komen.

23. In artikel 18, 4° en 5°, van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°, respectievelijk 2° en 3°, van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 22

24. In de Nederlandse tekst van artikel 22, § 3, derde lid, van het voorontwerp schrijven men “wordt gebruikt” in plaats van “wordt de gebruikt”.

Artikel 24

25. De gemachtigde bevestigde dat in artikel 24, § 3, eerste lid, van het voorontwerp “de aanvraag voor een fabricagevergunning voor grondstoffen” moet worden geschreven in de plaats van “de in het eerste lid bedoelde aanvraag”.

Een analoge opmerking geldt voor artikel 35, § 3, eerste lid, van het voorontwerp (distributievergunning).

26. Overeenkomstig artikel 24, § 4, vierde lid, van het voorontwerp bewaart het FAGG de in die paragraaf bedoelde persoonsgegevens vijftien jaar na de in dat lid opgesomde tijdstippen. In de memorie van toelichting wordt daaromtrent vermeld dat die termijn overeenstemt met de verjaringstermijn van een niet-correctionaliseerbare misdaad. Daarover bevraagd verklaarde de gemachtigde het volgende:

“De opgelegde sancties lijken inderdaad niet overeen te komen met een misdaad maar met wanbedrijven, hetgeen een verkorting van de termijn tot 10 jaar verantwoordt.”

De maximale bewaartermijn moet dan ook in die zin worden aangepast.

Die opmerking geldt ook voor de artikelen 35, § 4, vierde lid, en 48, vierde lid, van het voorontwerp.

27. Bij artikel 24, § 4, zesde lid, van het voorontwerp wordt de Koning gemachtigd om “de nadere regels [te] bepalen voor de toepassing van dit lid” (in de Franse tekst: “du présent paragraphe”). Of nu wordt bedoeld op de toepassing van paragraaf 4, dan wel van artikel 24, hoe dan ook is de draagwijdte van deze bepaling niet duidelijk. 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 het zesde lid 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.

Deze opmerking geldt ook voor de artikelen 10, § 3, 17, § 5, 30, § 3, 35, § 4, zesde lid, 40, § 3, 45, vierde lid, eerste zin, 47, 48, zesde lid, 51, § 2, vijfde lid, 54, tweede lid, 65, zesde lid, en 66 van het voorontwerp.

Artikel 25

28. De gemachtigde verklaarde dat artikel 25, vierde lid, tweede zin, van het voorontwerp als volgt zou moeten luiden:

“De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen betreffende de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is/zijn voor de vervaardiging verricht door de in het tweede lid bedoelde fabrikant. (In het FR kan ‘du’ blijven staan.)”

Met die aanpassing kan worden ingestemd, mits de Nederlandse en de Franse tekst op elkaar worden afgestemd.

Artikel 26

29. In artikel 26, eerste lid, van het voorontwerp schrijve men: “de overeenkomstig de uitvoeringsbepalingen van artikel 24, § 3, verstrekte gegevens”.

Een analoge opmerking geldt voor de artikelen 7, eerste lid, 8, tweede lid, 29, eerste lid, 37, eerste lid, en 39, eerste lid, van het voorontwerp.

Artikel 29

30. In artikel 29, tweede lid, van het voorontwerp wordt bepaald dat indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de gewijzigde fabricagevergunning voor grondstoffen niet toe te kennen, de verzoeker kan vragen om te worden gehoord. De gemachtigde beaamde dat in een kennisgeving moet worden voorzien, zodat de verzoeker kan weten wat de intentie is van de minister of zijn afgevaardigde. Hij formuleerde het volgende tekstvoorstel:

“Indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft om de vergunning niet toe te kennen, deelt hij zijn gemotiveerde intentie mee aan de aanvrager. Na ontvangst van deze intentie, kan de aanvrager verzoeken om te worden gehoord. De Koning bepaalt de nadere regels en de procedure met betrekking tot de uitoefening van dit hoorrecht.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Een analoge opmerking geldt voor de artikelen 26, derde lid, 37, derde lid, en 39, tweede lid, van het voorontwerp.

Artikel 35

31. In de Nederlandse tekst van artikel 35, § 4, eerste lid, 2°, van het voorontwerp wordt gewag gemaakt van de “distributieverantwoordelijke(n)”. Naar analogie van de Franse tekst en van artikel 36, § 1, eerste lid, 4°, van het voorontwerp²⁴ schrijve men “verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie”.

Deze opmerking geldt ook voor het eerste lid, 3°, b) (“fabricageverantwoordelijke(n)”), en het vierde lid van paragraaf 4 van artikel 35 en voor artikel 42 van het voorontwerp.

32. In artikel 35, § 4, vierde lid, van het voorontwerp wordt verwezen naar artikel 24, § 1, van de “Grondstoffenwet”. Allicht wordt hiermee de aan te nemen wet bedoeld, maar nog afgezien van het gegeven dat er niet wordt voorzien in een citeeropschrift, moet bij interne verwijzingen in beginsel enkel naar het artikel worden verwezen, zonder toevoeging van “van deze wet” of “van de Grondstoffenwet”.

Artikel 36

33. In artikel 36, § 2, van het voorontwerp schrijve men “de in of krachtens artikel 25 of de in de artikelen 31 en 32 bedoelde verplichtingen nakomt”.

Artikel 45

34. Overeenkomstig artikel 45, vierde lid, derde zin, van het voorontwerp kan de Koning het FAGG machtigen om aanbevelingen aan te nemen in geval van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een grondstof, en kan hij de nadere regels en procedure bepalen voor het aannemen van deze aanbevelingen. Op de vraag of met die aanbevelingen bindende rechtsgevolgen worden beoogd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het is niet de bedoeling om verordenende of individuele bepalingen te treffen, het FAGG wordt gemachtigd om aanbevelingen te doen teneinde een tekort aan bepaalde grondstoffen te verhelpen (bv. indien een bepaalde actieve substantie niet beschikbaar is, dan kan het FAGG een onderbouwde aanbeveling uitvaardigen waarbij wordt aangeraden gebruik te maken van een andere grondstof). Dit is het equivalent aan maatregelen mbt de stopzetting ihkv vergunde geneesmiddelen.”

²⁴ In de Franse tekst van die laatste bepaling schrijve men overigens “personne(s) responsable(s) de la distribution”.

Artikel 46

35. In artikel 46 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 45, tweede lid, in plaats van naar artikel 43, tweede lid.

Artikel 47

36. De gemachtigde beaamde dat artikel 47 van het voorontwerp overlapt met artikel 45, tweede lid, en mag worden weggelaten. In die laatste bepaling moet volgens hem dan wel worden vermeld dat ook de *intentie tot* stopzetting moet worden gemeld.

Artikel 48

37. In artikel 48, eerste lid, 1°, 2° en 4°, van het voorontwerp moeten naast de aanvrager ook de inschrijver en de persoon die de kennisgeving verricht worden vermeld.

Artikel 50

38. Op de vraag wat in de Nederlandse tekst van artikel 50, eerste lid, van het voorontwerp wordt bedoeld met de woorden “bevoorrading” en “procedures (...) voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring”, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De bevoorrading slaat op het aanschaffen/verkrijgen van de grondstoffen, het verdient aanbeveling om ‘het aanschaffen’ te gebruiken. De ‘procedures’ lijkt me een verkeerde vertaling – gelet op het gebruik van ‘modalités’ in het Frans, verdient het aanbeveling om dit te vervangen door ‘nadere regelen’.”

Met die aanpassingen van de Nederlandse tekst kan worden ingestemd.

Artikel 51

39. De gemachtigde beaamde dat in artikel 51, § 2, tweede lid, van het voorontwerp in plaats van “de fabrikanten en distributeurs die van het FAGG hun activiteiten mogen uitoefenen” moet worden geschreven “de fabrikanten en distributeurs die houder zijn van een fabricagevergunning voor grondstoffen of een distributievergunning voor grondstoffen”, aangezien het niet het FAGG is dat toelating geeft tot de betrokken activiteiten.

Artikel 53

40. Gevraagd waarom er in artikel 53, tweede lid, van het voorontwerp gewag wordt gemaakt van de “in het eerste lid bedoelde opdrachten”, naast de in artikel 52 bedoelde opdrachten en of die laatste vermelding niet alle opdrachten omvat, kon de gemachtigde instemmen met de weglating van de eerste vermelding.

41. Artikel 53, eerste en tweede lid, van het voorontwerp overlappen tot op zekere hoogte. De twee leden moeten beter op elkaar worden afgestemd.

Artikel 57

42. Artikel 57 van het voorontwerp schrijft voor de strafbare poging van een misdrijf omschreven in de aan te nemen wet of in haar uitvoeringsbesluiten, dezelfde straf voor als het misdrijf zelf.

In de memorie van toelichting wordt de keuze voor het op dezelfde wijze bestraffen van de poging gerechtvaardigd door te verwijzen naar artikel 9, paragraaf 2, van het Medicrime-verdrag, waarin wordt bepaald dat “[e]lke partij (...) de nodige wetgevende en andere maatregelen [treft] om elke opzettelijke poging om een misdrijf te plegen dat conform dit Verdrag is vastgelegd, als een misdrijf te beschouwen”.

De vraag rijst evenwel of het op uniforme manier bestraffen van de poging tot het plegen van een misdrijf te verenigen valt met het in strafzaken geldende proportionaliteitsbeginsel, op grond waarvan is vereist dat de straf in verhouding staat tot de gepleegde feiten.²⁵⁻²⁶

De voormelde verdragsbepaling vereist allerminst dat de poging met dezelfde strafmaat wordt bestraft als het voltooide misdrijf. Het volstaat dat de poging als een misdrijf wordt beschouwd met een voor die poging geëigende strafmaat.

Al is het zo dat de rechter een grote appreciatiebevoegdheid heeft bij het bepalen van de straf en daarbij rekening kan houden met de context van de mislukte poging en de verschillende gevolgen van de poging en het voltooide misdrijf,²⁷ toch blijft de vaststelling dat de minimumstraf die volgens de ontworpen bepaling op de poging is gesteld, dezelfde is als de minimumstraf voor het voltooide misdrijf. Nu ook de wetgever is gebonden door het beginsel van

²⁵ Zie bijv.: EHRM (Grote kamer) 9 juli 2013, *Vinter e.a. t. Verenigd Koninkrijk* (waar wel gewag wordt gemaakt van een “nette disproportie”); HvJ 3 december 2014, C-315/13, *De Clercq e.a.*, ECLI:EU:C:2014:2408, punt 73; HvJ 7 juni 2007, C-156/04, *Commissie t. Griekenland*, ECLI:EU:C:2007:316, punt 72; GwH 7 juni 2007, nr. 84/07, B.8.1 tot B.9.4; GwH 30 oktober 2008, nr. 140/2008, B.8.1 tot B.9.4; GwH 4 februari 2010, nr. 8/2010, B.12; GwH 5 februari 2015, nr. 13/2015, B.20; adv.RvS 56.561/1/V van 3 september 2014 over een voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Vlaamse Gewest van 19 december 2014 ‘tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013’, Parl.St. Vl.Parl. 2014-15, nr. 114/1, (285); zie ook EHRM, 11 januari 2007, *Mamidakis t. Griekenland* en GwH 4 februari 2010, nr. 8/2010, B.12 (betreffende tuchtstraffen; in arrest 13/2015 van 5 februari 2015 wordt naar dit arrest verwezen).

²⁶ Weliswaar oefent het Grondwettelijk Hof hierop slechts een marginale controle uit en verklaart het strafmaten slechts ongrondwettig indien ze kennelijk onredelijk zijn of waar het gaat om onsamenhangende of incoherente keuzes die leiden tot een kennelijk onredelijk verschil in behandeling (GwH 25 januari 2001, nr. 5/2001, B.6.4.2; GwH 6 oktober 2004, nr. 157/2004, B.67; GwH 10 mei 2006, nr. 71/2006, B.11; GwH 28 maart 2007, nr. 55/2007, B.3; GwH 18 april 2007, nr. 64/2007, B.3; GwH 31 juli 2008, nr. 110/2008, B.8.6; GwH 29 oktober 2009, nr. 167/2009, B.8; GwH 18 februari 2016, nr. 25/2016, B.20.1).

²⁷ In dat licht zou overigens in de ontworpen bepaling kunnen worden geschreven “kan worden gestraft” in plaats van “wordt gestraft”.

de evenredigheid van de straffen, moet er voor die optie een afdoende verantwoording bestaan, die de Raad van State evenwel niet dadelijk ziet.²⁸

Artikel 57 van het voorontwerp moet in het licht daarvan worden herzien.

Artikel 58

43. In de Nederlandse tekst van artikel 58, 2°, van het voorontwerp schrijve men “gezondheidszorgbeoefenaar” in plaats van “beroepsbeoefenaar”.

Artikel 62

44. Zoals in de Franse tekst van artikel 62 van het voorontwerp moet in de Nederlandse tekst “Art. 62.” worden vermeld in plaats van “Art. 61”.

45. De gemachtigde stelde voor om paragraaf 3 van dat artikel te herschrijven als volgt:

“De vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van grondstoffen, bedoeld in artikel 6, § 2, van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, worden gelijkgesteld met fabricagevergunningen voor grondstoffen bedoeld in artikel 24, §1, eerste lid.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Artikel 63

46. In artikel 63, § 1, eerste lid, van het voorontwerp schrijve men “waarvoor geen grondstofvergunning is verleend zoals bedoeld bij artikel 13” in plaats van “die niet over een grondstoffenvergunning zoals bedoeld in artikel 13 beschikken”.

Artikel 63

47. De gemachtigde verstrekke de volgende toelichting met betrekking tot artikel 63, § 1, derde lid, van het voorontwerp:

“Het is de bedoeling dat fabrikanten en distributeurs z.s.m. het nodige te doen om een grondstofvergunning te krijgen. Om die reden worden niet-vergunde grondstoffen enkel toegelaten in magistrale bereidingen – nl. bereidingen die terdege werden voorgeschreven door een arts en kaderen binnen een door een arts voorziene behandeling.

²⁸ Zie in die zin ook adv.RvS 67.276/3 van 22 juni 2020 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 december 2020 ‘betreffende medische hulpmiddelen’, *Parl.St.* Kamer 2019-20, nr. 55-1534/001, 150-152, opmerking 48, met verwijzing naar adv.RvS 60.893/3 van 27 maart 2017 over een voorontwerp van ‘Strafwetboek – Boek I’, opmerking 52.

Indien we niet-vergunde grondstoffen ook in officinale bereidingen zouden toelaten, dewelke de apotheker zonder voorschrift kan afleveren, dan zou de firma's misschien geen inspanning doen om z.s.m. een vergunning te verkrijgen, want de grondstoffen worden toch gebruikt – de markt is niet beperkt en de firma kan onverkort, in de overgangperiode, zijn producten verder verkopen (hetgeen dus niet in lijn ligt met het objectief van de bescherming van de volksgezondheid, hetgeen vergunde grondstoffen vereist).

Anderzijds moeten we de apotheker nog steeds de mogelijkheid bieden om een magistrale bereiding te kunnen uitvoeren. Indien hij hiervoor enkel over niet-vergunde grondstoffen beschikt, dan kan hij op z'n minst de magistrale bereiding uitvoeren en komt de continuïteit van de behandeling van de patiënt niet in het gedrang. De beperking op het gebruik van niet-vergunde grondstoffen kan gerechtvaardigd worden door het feit dat er minder zekerheid bestaat over hun kwaliteit, en dus over de veiligheid voor de patiënt.”

Artikel 64

48. De gemachtigde gaf de volgende toelichting bij artikel 64, 3°, van het voorontwerp:

“*Idem supra* voor de niet-vergunde grondstoffen. Aangezien er geen zekerheid bestaat over hun kwaliteit kunnen we niet toelaten dat deze chemische substanties in officinale bereidingen gebruikt worden. Maar we mogen niet beletten dat een magistrale bereiding, waarvoor deze stof nodig is, niet bereid en afgeleverd kan worden.”

49. In artikel 64, 4°, a), van het voorontwerp schrijve men “artikel 11, § 1, tweede lid, 1° tot 3°”.

Artikel 68

50. Artikel 12/3 van de wet van 20 juli 2006, dat wordt gewijzigd bij artikel 68 van het voorontwerp, wordt ingevoegd door artikel 30 van de wet van 11 juli 2023. Dit laatste artikel is nog niet in werking gesteld.²⁹ De gemachtigde verklaarde over die inwerkingstelling het volgende:

“De bedoeling is dat zulks inderdaad voor deze wet [gebeurt]. Evenwel moet erover gewaakt worden en moet, desgevallend, voor de indiening bij het parlement het wijzigingsartikel worden vervangen door een wijziging van artikel 30 van de wet van 11 juli 2023.”

In elk geval moet die wetsgeschiedenis ook worden vermeld in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 68 van het voorontwerp en moeten zowel in de Nederlandse als in de Franse tekst de bij artikel 68 van het voorontwerp te vervangen woorden worden herschreven als volgt: “de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden”.

²⁹ Zie artikel 100, tweede lid, van de wet van 11 juli 2023, dat bepaalt dat de artikelen 29 en 30 in werking treden op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2024.

Artikel 70 en bijlage

51. De wijzigingen aan bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006, die worden aangebracht bij artikel 70 en de bijlage van het voorontwerp, hebben betrekking op retributies.

Een retributie dient een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en zij moet een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.³⁰

De gemachtigde gaf daaromtrent de volgende toelichting:

“Algemeen: de nieuwe wet heeft geen impact op de gevraagde retributies – deze worden overgeheveld van de bestaande posten, vervat in VII.1.12.1. e.v. en aangepast aan de nieuwe wettelijke basis. Waar nodig, wordt de omschrijving van de fees geactualiseerd of opgesplitst.

De retributies worden jaarlijks op een ‘zero based budgetting’ manier berekend, om zo nauwkeurig mogelijk de kost van de gevraagde output te kennen: de gevraagde kostprijs dient, zoals bij een retributie verplicht is, in evenredigheid staat met de geleverde diensten. Dit principe blijft van toepassing. Vorig jaar werd de retributie voor de nieuwe monografie en de wijziging van de monografie ende jaarlijkse fee in functie van een herschatting van de werklust en aldus werd de kostprijs aangepast.

Zie finwet 2022 hieronder (let wel: de nrs zijn verschoven, retributie 4 zoals deze nu in de wet staat, is retributie 5 in het ontwerp en omgekeerd).

1° onder VII.1.12.4, in de derde kolom, worden de woorden ‘EUR 4.845’ vervangen door de woorden ‘5.422,10 EUR’;

2° onder VII.1.12.5, in de derde kolom, worden de woorden ‘EUR 2.070’ vervangen door de woorden ‘2.600,49 EUR’;

Waarom de kost van VII.1.12.5. zo laag is: Het proces voor de goedkeuring van een grondstof VII.1.12.5 – houdt volgens het KB in dat de aanvraag gevalideerd wordt (art 4.2) op basis van aanwezigheid van documentatie als opgelijst in art 4.1, en dat nadien reeds tot een goedkeuring wordt overgegaan. Tenzij indien niet de hoogste beschikbare analytische referentie wordt gehanteerd (art 4.4).

In principe is het dus de bedoeling dat een wijziging snel en zonder een bijzondere workload dient te gebeuren. Dit betreft evenwel een inschatting, de fees worden jaarlijks herberekend – indien deze inschatting niet klopt, zal het bedrag worden herbekeken.”

Specifiek wat betreft de verschillende bedragen naargelang het jaar van de aanvraag en het volgende jaar, in de ontworpen punten VII.1.12.2 en VII.1.12.3, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Het is niet de bedoeling om de te werken met verschillende bedragen, maar wel om de aanvrager de mogelijkheid te geven de betaling over twee jaren te spreiden.

³⁰ GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.5.

Bij consultatie van de stakeholders bij het tot stand komen van deze wet, rees de vraag of de fee gesplitst betaald kon worden gezien de totale doorlooptijd van de dienstverlening een lange periode omvat. Het FAGG heeft dit bekeken en heeft de totale fee gesplitst op basis van volgende rationale:

VII.1.12.2: de maximale doorlooptijd van het totale proces met in begrip van alle klokstops kan tot twee jaar duren, vandaar het voorstel om de totale fee van EUR 5.422,10 te splitsen over twee jaar en dus in het jaar van indiening 50% te betalen (EUR 2711,05) en in het erop volgende jaar de andere 50% te betalen – de inkomsten zullen dan ook beter afgestemd zijn op het jaar waarin het FAGG de dienst verleent of de kost van de werklust moet dragen.

VII.1.12.3: de maximale doorlooptijd van het totale proces met in begrip van alle klokstops kan tot 1,5 jaar duren, vandaar het voorstel om de totale fee van EUR 2.600,49 te splitsen over het jaar van indiening en het jaar erop volgend:

Indien indiening in eerste jaarhelft: 75 % van fee (EUR 1950,37) in jaar van indiening en 25% fee in jaar erna (EUR 650,12)

Indien indiening in tweede jaarhelft: 25 % van fee in jaar van indiening (EUR 650,12) en 75% fee in jaar erna (EUR 1950,37).”

Artikel 71

52. In artikel 71 van het voorontwerp wordt voorzien in een uiterste inwerkingtreding van de aan te nemen wet “achttien maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Omdat uit een dergelijke formulering niet kan worden afgeleid wat precies die datum is, wat kan leiden tot rechtsonzekerheid, schrijve men beter “de eerste dag van de achttiende maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad”.³¹ Met de suggestie van de gemachtigde dat eventueel kan worden verwezen naar de negentiende maand, om in elk geval een overgangstermijn van achttien maanden te laten, kan worden ingestemd.

*

³¹ Raad van State, *Beginselen van de wetgevingstechniek, Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, 2008, formule F 4-5-1-1.

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

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis contient un régime relatif aux matières premières ² dont s'approvisionne un pharmacien en vue de les délivrer ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale ³.

Le chapitre 1^{er} du projet contient un certain nombre de dispositions générales, dont des définitions.

Le chapitre 2 règle l'approbation de monographies, leur modification, leur évaluation quinquennale et la suspension ou le retrait de leur approbation. En outre, il instaure une autorisation de matière première, qui implique qu'un fabricant ou un distributeur ne peut mettre une matière première sur le marché que si elle est autorisée. Une autorisation ne peut être délivrée que si une matière première est décrite dans la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, le *Deutscher Arzneimittel-Codex* ou dans une monographie approuvée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) ou son délégué. Le chapitre règle l'introduction de la demande d'autorisation de matière première par le fabricant ou le distributeur, la procédure de traitement de la demande et la décision par le ministre ou son délégué, tout comme la procédure pour la modification d'une autorisation de matière première ainsi que la suspension ou le retrait de celle-ci. Enfin, il contient des dispositions relatives à l'attribution du statut de matière première à usage limité. Ce statut peut être octroyé à une matière première qui est utilisée pour une préparation magistrale destinée au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare ou d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie qui constitue une menace pour la vie, à condition que la matière première ou ses dérivés ne soient pas mis légalement sur le marché en Belgique et qu'il n'y ait pas, sur le marché en Belgique, de médicament contenant comme principe actif unique la même substance active que la matière première, ou qui puisse être importé ou mis à disposition en vertu de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', ou qu'il n'existe pas de médicament expérimental destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de la même maladie ou affection dans le cadre d'un essai clinique au sens du règlement (UE) n° 536/2014 ⁴, et à condition

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

² Il peut s'agir de substances actives ou de matières qui sont des excipients (voir les définitions de matière première et de substance à l'article 2 du projet).

³ Actuellement, un régime de l'espèce est inscrit dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 'relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine'.

⁴ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE'.

que la matière première présente un bénéfice notable pour les patients atteints de la maladie ou de l'affection visée. Il est prévu un régime précisant par qui la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité peut être introduite (notamment par le pharmacien hospitalier des hôpitaux universitaires) et réglant l'introduction et le traitement de la demande, l'attribution du statut par le ministre ou son délégué, le renouvellement du statut ainsi que les conséquences de la demande et de l'attribution du statut.

Le chapitre 3 contient des dispositions relatives au fabricant. Il règle l'autorisation de fabrication de matières premières, qui est requise, sauf pour la fabrication de matières premières à usage limité. L'autorisation de fabrication de matières premières n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières et les différentes présentations pour lesquelles l'autorisation a été octroyée. Le chapitre règle la procédure de traitement de la demande, ainsi que le traitement des données à caractère personnel à cet égard, les conditions d'octroi d'une autorisation de fabrication et l'octroi de l'autorisation par le ministre ou son délégué. Il règle également la procédure et les exigences pour la modification d'une autorisation de fabrication et pour la suspension ou le retrait de celle-ci. En outre, il est prévu un certain nombre d'interdictions et d'obligations pour le fabricant, dont une interdiction d'importer des matières premières en provenance de pays tiers, sauf s'il s'agit de bulks sur la base desquels les fabricants fabriquent les matières premières.

Le chapitre 4 contient des dispositions relatives au distributeur. Il règle l'autorisation de distribution de matières premières, qui est requise, sauf pour la distribution de matières premières à usage limité. L'autorisation de distribution n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation, ainsi que pour les matières premières pour lesquelles l'autorisation a été octroyée. Le grossiste-répartiteur de médicaments est assimilé, pour l'application de la loi dont l'adoption est envisagée et de ses arrêtés d'exécution, au titulaire d'une autorisation de distribution de matières premières. Le chapitre règle la demande et la procédure de traitement de la demande, ainsi que le traitement de données à caractère personnel à cet égard, les conditions pour obtenir une autorisation de distribution et l'attribution de l'autorisation par le ministre ou son délégué. Il règle également la procédure et les exigences pour la modification d'une autorisation de distribution et pour la suspension ou le retrait de celle-ci. Il est par ailleurs prévu un certain nombre d'interdictions et d'obligations pour le distributeur, dont une interdiction d'importer des matières premières en provenance de pays tiers.

Le chapitre 5 concerne la mise sur le marché des matières premières et contient un régime relatif à la notification obligatoire, par le titulaire de l'autorisation de matière première, de la date de la mise sur le marché effective de la matière première, des éventuels arrêts temporaires ou définitifs de la mise sur le marché et de la remise sur le marché de la matière première. Il prévoit aussi la possibilité de limiter temporairement ou d'interdire la distribution d'une matière première vers d'autres États membres, à la suite d'un arrêt de la mise sur le marché de la matière première.

Le chapitre 6 règle le traitement de données à caractère personnel dans le cadre des demandes, soumissions et notifications instaurées par la loi à adopter.

Le chapitre 7 contient des dispositions relatives au pharmacien. Le pharmacien se procure les matières premières uniquement auprès de titulaires d'une autorisation de fabrication de matières premières et de titulaires d'une autorisation de distribution de matières premières. Le Roi

est habilité à définir des exceptions à cette règle, à fixer les conditions et les procédures en matière d'approvisionnement, de réception et de conservation des matières premières par le pharmacien, ainsi qu'à déterminer les tâches administratives à remplir par le pharmacien et les données administratives qu'il doit conserver.

Le chapitre 8 porte sur la publication d'un certain nombre d'éléments relatifs aux matières premières sur le site Internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) et règle le traitement de données à caractère personnel à cet égard.

Le chapitre 9 règle l'inspection, le contrôle et les sanctions, y compris les dispositions pénales et rend applicables des dispositions de la loi du 25 mars 1964 relatives à la transaction.

Le chapitre 10 comporte un certain nombre de dispositions transitoires.

Le chapitre 11 contient des dispositions modifiant la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', notamment en vue d'adapter les contributions annuelles des opérateurs économiques et les rétributions à la loi à adopter.

Le chapitre 12 règle l'entrée en vigueur de la loi à adopter à une date à fixer par le Roi et au plus tard huit mois après sa publication au Moniteur belge.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. La réglementation des matières premières dans l'avant-projet : une matière harmonisée ou non ?

3.1. Le délégué a confirmé que les matières premières visées dans l'avant-projet entrent dans la définition de « substance active » et d'« excipient » au sens des articles 1^{er}, 3^{bis} et 3^{ter} de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

La directive contient diverses dispositions relatives aux substances actives et aux excipients qui diffèrent fondamentalement du régime de l'avant-projet. Selon la directive, il convient, dans le cadre de la fabrication de médicaments, de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives, fixés par la Commission, et, dans le cadre de la distribution des médicaments, de respecter les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives, également fixés par la Commission. Pour la fabrication d'excipients, il convient également de respecter les bonnes pratiques de fabrication appropriées, qui sont déterminées conformément aux lignes directrices de la Commission. Les importations de substances actives sont soumises à des règles visant à garantir que des règles analogues ont été appliquées lors de la fabrication des substances actives concernées. Il y a également une obligation de notification pour les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives établis dans l'Union européenne.

Ce régime inscrit dans la directive est moins strict que le régime instauré par l'avant-projet, qui repose sur une autorisation de matière première, une autorisation de fabrication et une

autorisation de distribution, et où l'autorité, au travers de ces procédures d'autorisation, assume une partie du contrôle de la qualité que la directive laisse aux fabricants et aux distributeurs.

3.2. Le délégué a déclaré que les dispositions de la directive 2001/83/CE qui imposent des obligations relatives à la fabrication et à la distribution de substances actives et d'excipients s'appliquent aux substances actives et aux excipients utilisés pour la fabrication de médicaments relevant du champ d'application de la directive, à savoir des médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ⁵.

À la question de savoir comment l'on peut déduire de la directive que cette limitation aux médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un procédé industriel s'étend également aux substances actives et aux excipients réglés par la directive, le délégué a répondu en ces termes :

« L'article 2, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE est pris nonobstant l'article 2, §1^{er}, dans la mesure où, en plus de 's'applique(r) aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, le titre IV de la directive s'applique aussi :

1° À la fabrication de médicaments exclusivement destinés à l'exportation (donc non destinés à être mis sur le marché dans les États membres)

2° Aux produits intermédiaires, aux substances actives et aux excipients (donc plus uniquement aux médicaments au sens strict, comme repris au paragraphe 1^{er}).

La référence à ce type de 'produits' dans la directive 2001/83/CE date de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Ces modifications ont été effectuées dans la mesure où l'Union européenne s'est rendu compte de l'importance de la falsification des médicaments mais aussi de leurs composants, y compris via le circuit légal, comme on peut le lire notamment dans les trois premiers considérants de la directive 2011/62/UE :

'(1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (4) établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives.

(2) On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.

(3) L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne

⁵ Article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.'

Voyez également les explications reprises dans les considérants 7 à 9 de la même directive :

(7) Les substances actives falsifiées et les substances actives ne répondant pas aux exigences applicables de la directive 2001/83/CE font peser des risques graves sur la santé publique. Ces risques devraient être traités par un renforcement des exigences de vérification applicables au fabricant du médicament.

(8) Il existe un éventail de bonnes pratiques de fabrication susceptibles d'être appliquées à la fabrication d'excipients. Afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique, le fabricant du médicament devrait évaluer le caractère approprié des excipients utilisés sur la base des bonnes pratiques de fabrication des excipients appropriées.

(9) Afin de faciliter l'application et le contrôle du respect des règles de l'Union concernant les substances actives, les fabricants, importateurs ou distributeurs desdites substances devraient notifier leurs activités aux autorités compétentes concernées.

Le champ d'application de la directive 2001/83/CE reste les médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. Voy. le point 40 de l'arrêt Hecht-Pharma GmbH, C-276/15 :

'40 Cette délimitation du champ d'application de la directive 2001/83 ressort, par ailleurs, du considérant 6 du règlement n° 1394/2007, qui rappelle que la réglementation des médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel constitue 'l'objet général de la législation pharmaceutique [de l'Union] défini au titre II de la directive 2001/83' (voir également, en ce sens, arrêts Hecht-Pharma, C 140/07, EU:C:2009:5, points 21 et 22, et Octapharma France, C 512/12, EU:C:2014:149, points 29 et 30).'

Par ailleurs, '(...) il est de jurisprudence constante que, aux fins de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (voir, notamment, arrêts Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12, et Brain Products, C 219/11, EU:C:2012:742, point 13).' (Markus D. et G., C 358/13 et C 181/14, point 32).

Si le Conseil d'Etat le juge nécessaire, nous pouvons contacter la Commission européenne afin de lui demander confirmation du fait que la réglementation des matières premières destinées aux préparations magistrales et officinales ne relève bien pas du champ d'application de la directive 2001/83/CE.

(...)

De grondstoffen, die gebruikt worden voor de vervaardiging van vergunde, industrieel bereide geneesmiddelen, dienen inderdaad conform de bepalingen van de Richtlijn te worden vervaardigd.

We blijven bij de stelling dat de toevoeging van de producten in artikel 2, lid 3 dient te worden gelezen als grondstoffen ('hulpstoffen' en 'werkzame stoffen') die bedoeld zijn om te worden gebruikt in het kader van de vervaardiging van geneesmiddelen, die onder het toepassingsgebied van de Richtlijn 2001/83 vallen – het is niet de bedoeling geweest van de Europese wetgever om de regelgeving m.b.t. de magistrale of officinale bereidingen (of zelfs de niet-industrieel vervaardigde geneesmiddelen) te harmoniseren.

In zoverre dit niet afdoende blijkt uit de samenlezing van artikel 2, lid 3 met artikel 2, lid 1 en 2 en artikel 3 (zoals eerder toegelicht, en zich baserend op de interpretatie die voortvloeit uit de aangehaalde arresten), kan men zich ook baseren op het oogmerk van Richtlijn 2011/62 – de bedoeling was om de toename aan vervalste geneesmiddelen tegen te gaan, niet om een verdergaande harmonisering te voorzien dan hetgeen reeds onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83 viel. (Zie hieromtrent de preambulen van RL 2011/62, de focus blijft daarbij op de vervalsing van geneesmiddelen, onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83.)

Dit blijkt meer bepaald uit preambule 5, 8 en 9:

(5) Een definitie van ‘vervalst geneesmiddel’ moet worden vastgesteld, om vervalste geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van andere illegale geneesmiddelen, alsmede van middelen die intellectuele-eigendomsrechten schenden. Voorts mogen producten met onbedoelde kwaliteitsgebreken als gevolg van fabricage- of distributiefouten niet met vervalste geneesmiddelen worden verward. Om een uniforme toepassing van deze richtlijn te garanderen moeten ook de termen ‘werkzame stof’ en ‘hulpstof’ worden gedefinieerd.

(8) Er bestaat een reeks van verschillende goede fabricagepraktijken die geschikt zijn om te worden toegepast op de fabricage van hulpstoffen. Om voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te zorgen, moet de fabrikant van het geneesmiddel de geschiktheid van hulpstoffen op basis van adequate goede fabricagepraktijken voor hulpstoffen beoordelen.

(9) Teneinde de handhaving van en de controle op de naleving van uniale voorschriften inzake werkzame stoffen te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten, importeurs of distributeurs van deze werkzame stoffen de betrokken bevoegde autoriteiten van hun activiteiten op de hoogte stellen.

Het is derhalve de bedoeling om de grondstoffen, die bedoeld zijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen in het kader van de RL 2001/83, eveneens (gedeeltelijk) onder het toepassingsgebied van de RL 2001/83 te brengen, zonder dat de Europese wetgever getracht heeft dit volledig te harmoniseren, voor elk type grondstof, ongeacht het type geneesmiddel (lees: bv. bereidingen).

Deze interpretatie werd o.i. bevestigd in het kader van de TRIS-procedure 2021/41/B, dewelke zou leiden tot de wet van 13 juni 2021. In onze eerste reactie werd toegelicht dat de bepaling mbt grondstoffen van toepassing was op APIs, die vielen onder de geharmoniseerde regelgeving, en grondstoffen die bestemd waren voor bereidingen, dewelke onder nationale regelgeving vielen. (...) Het antwoord wordt hieronder hernomen:

(1) L'article 40 du projet notifié couvre à la fois les médicaments et les principes actifs (matières premières) considérés comme essentiels. Les autorités belges sont invitées à expliquer pourquoi il est nécessaire d'inclure les principes actifs dans le champ d'application des futures mesures restrictives à l'exportation ?

Il faut souligner que le terme ‘matières premières’, tel que défini dans ce projet, couvre à la fois les API, qui sont soumis à une réglementation harmonisée, et les matières premières pour la préparation de préparations magistrales et officinales.

En ce qui concerne les matières premières utilisées dans les préparations magistrales, il convient de noter qu'il n'existe pas de législation harmonisée. Étant donné l'importance potentielle de ces matières premières, la possibilité d'une interdiction d'exportation semble proportionnée, dans la mesure où elle remplit les conditions énoncées dans cette loi.

Cependant, l'inclusion des API n'est probablement pas proportionnelle, étant donné que ceux-ci sont destinés à la fabrication de tous les médicaments, et pas seulement des médicaments belges (voir notre réponse à votre question 5). Nous proposons de modifier le projet dans ce sens – pour cette disposition, l'effet devrait être limité aux matières premières destinées à la fabrication de préparations magistrales et officinales.

Naar aanleiding van deze antwoorden, ontvingen wij per mail van 10 februari 2021 bijkomende vragen. In deze bijkomende vragen werd het volgende gesteld:

Concernant la question préliminaire n° 3, sur l'inclusion des ingrédients actifs dans le champ d'application de l'article 40 du projet de loi, nous vous remercions pour les clarifications apportées. Il est nécessaire, dès lors, de modifier le projet de loi dans ce sens, afin de clarifier que les mesures mentionnées ne couvrent que les matières premières utilisées pour la préparation des préparations magistrales et officinales. Également, il serait utile de préciser si les matières premières visées (utilisées pour la préparation des préparations magistrales et officinales) peuvent également être utilisées par d'autres producteurs dans la fabrication de médicaments. Dans ce cas, il serait nécessaire de s'assurer que les mesures visées dans le projet de loi sont compatibles avec le principe fondamental de la libre circulation des marchandises, tel que prévu aux articles 34-36 TFUE, c'est-à-dire qu'elles répondent aux exigences du principe de proportionnalité.

Zulks bevestigt onze lezing (of spreekt deze minstens niet tegen) dat de regelgeving mbt grondstoffen voor de aanmaak van bereidingen niet geharmoniseerd is ».

Interrogé sur l'existence d'un circuit distinct pour la fabrication, l'importation, la distribution et l'exportation de matières premières selon qu'elles sont utilisées pour la fabrication de médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, d'une part, ou qu'elles sont utilisées par le pharmacien pour des préparations magistrales ou officinales, d'autre part, le délégué a répondu ce qui suit :

« [L]es substances actives (API) utilisées pour la fabrication industrielle des médicaments et les matières premières utilisées par les pharmaciens pour les préparations magistrales et officinales suivent un circuit séparé dès le début. C'est en tout cas le cas en Belgique puisque cette matière n'étant pas harmonisée au niveau européen, la situation est et peut être différente dans chaque État membre. Pour information, en pratique, un même produit peut effectivement constituer un API et une matière première et respecter les exigences applicables aux API d'un côté et celles applicables aux matières premières de l'autre.

(...)

En théorie, il est possible que la production (synthèse) des matières premières soit la même. On peut donc dire qu'au stade de la production, elles sont physiquement identiques, quel que soit le statut dont elles relèvent (c'est-à-dire matière première pour la fabrication de préparations, ou excipient ou substance active pour la fabrication de médicaments selon la directive 2001/83). Toutefois, il appartient au fabricant de déterminer sous quel statut il fabrique ces matières premières / API. Ce choix détermine également le type de traitement qu'il fera subir aux matières premières / API en question selon leur destination : analyse complète ou partielle, étiquetage totalement différent, voire même des durées de validité différentes. C'est ainsi que les matières premières autorisées et fabriquées conformément au projet de loi ne peuvent pas être utilisées pour la fabrication de médicaments en vertu de la législation (harmonisée) contenue dans la directive 2001/83. Même si elles étaient identiques, elles ne sont pas soumises aux mêmes conditions de libération de lots, et de garantie de qualité et ne peuvent donc pas être échangées 'librement'.

A titre d'exemple, les excipients utilisés pour la fabrication de médicaments en vertu de la législation (harmonisée) contenue dans la directive 2001/83 ne doivent pas nécessairement être fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication des médicaments, parce que le fabricant du médicament final est tenu de les analyser lui-même, de faire une analyse de risque par rapport au producteur et d'en tirer les analyses supplémentaires qu'il doit faire. Par contre, les pharmaciens d'officine, à qui seraient destinés ces mêmes excipients ne sont pas tenus de procéder aux mêmes contrôles de qualité et n'en n'ont même pas les moyens. Raison pour laquelle pour les excipients, par exemple, on ne peut en aucun cas substituer des excipients – matières premières – destinés aux pharmaciens par les excipients destinés aux médicaments (relevant de la Directive).

Enfin, il faut tenir compte du fait que les matières premières destinées aux pharmaciens d'officine ne subissent, une fois sortis de chez leur fabricant, aucune autre analyse, aucune transformation ni aucune vérification autre que le contrôle de l'étiquetage. Au contraire, les matières premières destinées à la fabrication industrielle des médicaments sont tenus de subir des contrôles et des vérifications supplémentaires. Pour des raisons de santé publique, vu que le niveau de garantie de qualité n'est donc pas le même, ces matières premières / API ne peuvent pas être substituées les unes aux autres ».

3.3. On peut se rallier au point de vue des délégués selon lequel les matières premières visées dans l'avant-projet ne sont pas soumises aux dispositions de la directive 2001/83/CE concernant les substances actives et les excipients, car ces dispositions de la directive ne s'appliquent qu'aux substances actives et aux excipients destinés à la fabrication de médicaments visés à l'article 2, paragraphe 1, de la directive, à savoir des médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. Ceci implique que le régime relatif aux matières premières visées dans l'avant-projet, à savoir des matières premières acquises par le pharmacien en vue de les délivrer ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale, n'est pas harmonisé et qu'il y a donc une marge pour des dispositions nationales concernant ces matières premières ⁶.

Cela suppose toutefois qu'il convient de veiller à ce que le régime en projet (prévoyant une autorisation de matière première, une autorisation de fabrication et une autorisation de distribution, qui ne sont pas exigées par la directive 2001/83/CE pour les substances actives et les excipients entrant dans le champ d'application de cette directive) ne puisse effectivement s'appliquer qu'aux matières premières destinées aux préparations magistrales et officinales effectuées par le pharmacien, ce qui n'est pas énoncé assez clairement pour l'heure.

Le champ d'application du régime en projet devra dès lors être mieux défini en écrivant, dans la définition du terme « matière première » à l'article 2, 1°, de l'avant-projet « (...) et qui, dès sa fabrication, est destinée à être acquise par un pharmacien en vue de la délivrer ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale ». En outre, des dispositions doivent être insérées pour obliger le fabricant qui fabrique des substances actives et des excipients relevant tant du champ d'application de la directive 2001/83/CE que de celui de la loi à adopter, à destiner aussi

⁶ Voir aussi l'avis C.E. 62.755/3 du 1^{er} février 2018 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine', observation 5.

les matières premières, dès le début, à l'un ou l'autre des deux circuits. Il en va de même pour le distributeur de ces substances actives et excipients.

B. Conformité avec le droit primaire de l'Union européenne et la directive services

4.1. En premier lieu, il faut vérifier si la réglementation en projet se concilie avec la libre circulation des biens, consacrée par les articles 34 et suivants du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne' (ci-après : TFUE). À la question de savoir s'il s'agit de mesures d'effet équivalent, le délégué a répondu ce qui suit :

- « - Goedkeuring monografieën
- Grondstofvergunning
- Statuut van grondstof voor beperkt gebruik
- Fabricagevergunning voor grondstoffen
- Verbod van invoer voor fabrikanten van grondstoffen uit derde landen (artikel 31)
- Andere verplichtingen voor fabrikant
- Distributievergunning voor grondstoffen
- Verbod van invoer van grondstoffen uit derde landen voor distributeurs (artikel 41)
- Andere verplichtingen voor distributeurs
- Regels inzake het in de handel brengen van grondstoffen (hoofdstuk 5)

Voor elk van de maatregelen kan o.i. inderdaad worden betoogd dat zij een maatregel van gelijke werking betreffen, gelet op het feit dat er inderdaad voorwaarden worden opgelegd voor wat betreft de vervaardiging en distributie. M.i. kan er niet worden beargumenteerd dat het slechts een verkoopsmodaliteit zou betreffen/dat de beoogde maatregelen niet minstens potentieel de intracommunautaire handel kunnen belemmeren.

De uitzondering hierop lijkt me het 'statuut van grondstof voor beperkt gebruik', aangezien deze net een uitzondering en versoepeling betreffen op het voorziene regime – de bepaling op zich moet m.i. gezien worden als deel uitmakend van de vereiste voor de goedkeuring van monografieën, grondstofvergunningen, enz. ».

En ce qui concerne ces mesures, le délégué a avancé la justification suivante au regard du principe de la libre circulation des biens :

« Voor elk van deze beperkingen, dient beroep gedaan te worden op de bescherming van de gezondheid en het leven van personen of dieren.

Voor wat betreft de goedkeuring van de monografieën en de grondstofvergunning op zich (evenals de erin vervatte uitzondering, nl. het statuut van grondstof voor beperkt gebruik), bestaat dit erin om de kwaliteit van de voor de apotheker beschikbare grondstoffen te verzekeren en te verhogen. De kwaliteit van de bereidingen (en derhalve het risico voor de patiënt) hangen immers af van de kwaliteit van de middelen waarop de apotheker beroep kan doen. Er wordt eerst en vooral bepaald dat de grondstof beschreven moet staan in de analytische referenties opgelijst in art. 11, § 1, tweede lid van het ontwerp: daarbij wordt de voorkeur gegeven aan de Europese farmacopee, en is de individuele (goedgekeurde) monografie de laagste "rang" waarop men zich kan beroepen. M.a.w.: als de grondstof niet

beschreven staat in de wetenschappelijk gezaghebbende teksten vermeld onder art. 11, § 1, tweede lid, 1° - 3°, dan kan getracht worden om een eigen monografie voor te bereiden, die aantoont dat de grondstof voldoende kwalitatief is. Op grond van deze monografie, kan de grondstof worden vergund.

De maatregel is geschikt, daar het beperken van de op de markt zijnde grondstoffen tot degene waarvoor een wetenschappelijke basis bestaat, een eerste verzekering is dat de patiënt een bereiding ontvangt op basis van een degelijke, bruikbare grondstof (en dat derhalve gepaste hulpstoffen en werkzame stoffen worden gebruikt bij de vervaardiging van bereidingen.)

Wat betreft de fabricagevergunning en de bijkomende verplichtingen voor fabricanten, moet eenzelfde redenering worden gevolgd. Daar waar de grondstoffenvergunning op zich de kwaliteit van de grondstof in abstracto waarborgt, is de fabricagevergunning bedoeld om ook de effectieve vervaardiging en de kwaliteit van het voorziene eindproduct te garanderen. Ook dit is van belang voor de bescherming van de gezondheid van patiënten, die behandeld worden met de bereidingen die vervaardigd worden. Indien dit onvoldoende wordt gecontroleerd, heeft de apotheker geen enkele garantie dat de gebruikte materialen kwalitatief voldoen of niet, bv., blootgesteld zijn aan een contaminatie.

Apothekers zijn aan strenge vereisten onderworpen, teneinde te verzekeren dat bv. elke bereiding dezelfde samenstelling heeft en dus de juiste dosering van een actieve substantie. De apotheker moet er dan ook op kunnen vertrouwen dat de grondstof op zich de juiste identiteit, en de vereiste zuiverheid en gehalte heeft.

De maatregel is gepast, aangezien een minder verregaande maatregel erop zou neerkomen dat elke apotheker verplicht zou zijn om de aangekochte grondstoffen te onderwerpen aan bijkomende onderzoeken, teneinde de kwaliteit te verifiëren. Dit is niet alleen onwenselijk, maar praktisch onhaalbaar (en onbetaalbaar) voor de individuele apotheker (de apotheker beschikt niet over de vereiste, vaak dure analyseapparatuur), hetgeen erop zou neerkomen dat de vervaardiging van bereidingen ernstig wordt bemoeilijkt en dat de toegang tot dergelijke geneesmiddelen wordt verhinderd.

Vergunning voor distributie: net zoals dit voor geneesmiddelen het geval is, dient ook de distributieketen voldoende gesloten te zijn, door te voorzien dat distributeurs de grondstoffen enkel mogen betrekken bij vergunde fabrikanten of andere distributeurs, en door te voorzien dat enkel een vergunde distributeur, die voldoet aan bepaalde kwaliteits- en veiligheidseisen, de grondstoffen onder zich mag hebben en verdelen. Zodoende wordt een gesloten circuit voorzien, net zoals dit bestaat voor de (vergunde) geneesmiddelen.

Andere verplichtingen van fabrikanten en distributeurs: De andere verplichtingen kaderen binnen deze ruimere verantwoording, en hebben telkenmale betrekking op het verzekeren van de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen, en het sluiten van het distributiecircuit.

Verbod op invoer door fabrikanten en distributeurs: ook het verbod op invoer uit derde landen is hierop gestoeld. Dit voorziet niet dat een fabrikant zich niet mag laten belevaren uit een derde land, maar enkel dat hij geen 'afgewerkte' en individueel verpakte grondstoffen mag invoeren, met het eenvoudige oogmerk deze door te verkopen. De vervaardiging van de individuele verpakkingen, moet op niveau van de vergunde (en geïnspecteerde) fabrikant gebeuren.

De uitzondering hierop is voorzien in art. 25, tweede lid van het ontwerp – een fabrikant kan gevestigd zijn in een derde land (en een distributeur kan dus van deze fabrikant invoeren – dit dient eventueel wel te worden verduidelijkt in artikel 41 van het ontwerp) indien het derde land is opgenomen in de lijst, vermeld in artikel 111ter, lid 1, van

richtlijn 2001/83/EG, voor zover de grondstoffen waarvoor een fabricagevergunning wordt gevraagd, behoren tot de producten die onder de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning vallen ».

En ce qui concerne spécifiquement le statut de matière première à usage limité, pour lequel un régime distinct est prévu, le délégué a fourni la justification suivante :

« Bedoeling is hier om te voorzien in vrijstellingen of versoepelde regels voor bepaalde grondstoffen, omdat deze anders, omwille van de bijkomende stringente regels dreigen te verdwijnen van de markt.

De beperking tot ziekenhuisapothekers (voor de aanvraag), is omdat dit statuut normaliter vooral betrekking heeft op patiënten in een ziekenhuiscontext. We willen ook vooral deze versoepeling beschikbaar houden voor de gezondheidszorgbeoefenaar, die nood heeft om de desbetreffende stof te kunnen verkrijgen.

Algemeen genomen is de argumentatie dus weer hetzelfde, nl. bescherming van de gezondheid of het leven van patiënten ».

En ce qui concerne spécifiquement la mesure inscrite à l'article 46 de l'avant-projet, à savoir la possibilité de limiter temporairement, voire d'interdire la distribution d'une matière première vers d'autres États membres, le délégué a donné la justification suivante :

« Deze kan enkel te verantwoorden zijn in het kader van een tekort, waarbij dit tekort een gevaar voor de gezondheid of het leven van personen met zich mee zou brengen. Dit zal telkens, geval per geval, moeten worden geanalyseerd – de Minister moet, bij het nemen van dergelijke beslissingen, rekening houden met art. 36 VWEU en evalueren of de beperking verantwoordbaar is.

Zie hieromtrent ook uitgebreid het KB van 19 januari 2023 dat een dergelijk stelsel uitwerkt, voor geneesmiddelen. De bedoeling is dat, indien er bv. tekorten aan geneesmiddelen zijn, men ook maatregelen zou kunnen treffen mbt de grondstoffen die gebruikt zouden kunnen worden om vervangende bereidingen te vervaardigen ».

On peut se rallier à ces justifications. Cela vaut également à l'égard de la mesure contenue à l'article 46 de l'avant-projet, mais il est conseillé d'indiquer dans cette disposition même que la limitation, voire l'interdiction de l'exportation n'est possible que si l'arrêt de la mise sur le marché cause une pénurie qui mettrait en danger la santé ou la vie des personnes.

4.2. En ce qui concerne le droit d'établissement (articles 49 et suivants TFUE) et le droit à la libre prestation des services (articles 56 et suivants TFUE), le délégué a convenu qu'il s'agissait d'activités relevant du champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après : la directive services)⁷. En conséquence, l'instauration de l'exigence d'une autorisation de fabrication de matières premières et de l'exigence d'une autorisation de distribution de matières premières doit être examinée au regard de l'article 9 de la directive services. Les conditions d'autorisation doivent être examinées au regard des articles 10, 14 et 15 de la directive services. Les dispositions relatives à la procédure d'obtention des deux autorisations doivent être examinées au regard des articles 11

⁷ Voir également l'avis C.E. 62.755/3 précité du 1^{er} février 2018, observation 5.2.

à 13 de la directive. Les règles relatives aux deux autorisations doivent être examinées au regard de l'article 16 de la directive. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Art. 9 RL: Het instellen van het vergunningsstelsel (fabricage en distributie): aan de voorwaarden van artikel 9 Dienstenrichtlijn is voldaan:

- Er is geen discriminerende werking jegens de betrokken dienstverrichter. De dienstverrichter kan, ongeacht zijn nationaliteit of vestigingsplaats, diensten verrichten. Elke binnen de EU gevestigde actor kan een dergelijke vergunning verkrijgen.

- Er is sprake van een dwingende reden van algemeen belang, zoals hoger omschreven m.b.t. het vrij verkeer van goederen, nl. de vrijwaring van de volksgezondheid/de gezondheid en het leven van patiënten of dieren. Het is van uiterst belang om de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen, gebruikt in magistrale en officinale bereidingen, veilig te stellen.

- Er zijn geen minder beperkende maatregelen die zouden kunnen worden toegepast: zoals aangehaald, zou het niet-voorzien van een vergunningsstelsel betekenen dat er geen voorafgaande controle is op de vervaardigings- en distributieactiviteiten, en kan derhalve niet geverifieerd worden of de grondstoffen op een kwalitatieve en veilige manier worden vervaardigd en gedistribueerd. Dit zou het risico ernstig vergroten dat de aan de apotheker geleverde grondstof niet voldoet aan de te verwachten kwaliteits- en veiligheidseisen, hetgeen weer met zich mee zou brengen dat de apotheker alle grondstoffen zou moeten controleren, op de geattesteerde samenstelling/kwaliteit/enz. Een vergunningsplicht geeft de apotheker ook een redelijke mate van zekerheid dat de fabrikant of distributeur voldoet aan de in de wet vooropgestelde kwaliteits- en veiligheidseisen.

o Zie in dat kader ook het antwoord op uw vraag 27 – door de groothandelaar, zoals bedoeld in RL 2001/83 (en de nationale omzettingen) gelijk te stellen, wordt ook voorzien dat een actor die reeds aan stringente voorwaarden voldoet, geen bijkomende vergunning dient te verkrijgen om zijn activiteiten uit te voeren. (Voor de vervaardigingsvergunninghouder in de zin van RL 2001/83 is dit niet mogelijk, aangezien de vervaardigingsvergunning steeds beperkt is tot het specifieke product dat men vervaardigt.)

Art. 10: Ook aan deze voorwaarden is voldaan:

- De criteria zijn duidelijk vastgesteld, en worden bij KB verder uitgewerkt – zie art. 25 (fabricage) en 36 (distributeur) van het ontwerp;

- De criteria voldoen aan de in lid 2 van art. 10 Dienstenrichtlijn bedoelde voorwaarden. Voor wat betreft de dwingende redenen van algemeen belang – zie supra.

- Lid 3: er is geen overlap met andere controles waaraan de dienstverrichter wordt onderworpen, zie evenwel lid 4. Zie hieromtrent ook het antwoord op uw vraag 27 - door de groothandelaar, zoals bedoeld in RL 2001/83 (en de nationale omzettingen) gelijk te stellen, wordt ook voorzien dat een actor die reeds aan stringente voorwaarden voldoet, geen bijkomende vergunning dient te verkrijgen om zijn activiteiten uit te voeren. (Voor de vervaardigingsvergunninghouder in de zin van RL 2001/83 is dit niet mogelijk, aangezien de vervaardigingsvergunning steeds beperkt is tot het specifieke product dat men vervaardigt.)

- Lid 4: de vergunning is steeds beperkt tot de specifieke, vergunde lokalen – nieuwe lokalen maken derhalve een wijziging van de vergunning uit. Het is namelijk essentieel om te (kunnen) verifiëren dat de gebruikte lokalen volstaan om de kwaliteit en veiligheid van grondstoffen te kunnen waarborgen. Zie voor wat betreft de dwingende redenen van algemeen belang – zie supra.

- Lid 5 – hieraan is voldaan, het voorontwerp bepaalt uitdrukkelijk dat de vergunning wordt verkregen indien aan de voorwaarden is voldaan (na inspectie, die verifieert of aan de voorwaarden is voldaan). (Art. 26 en 37 – nog op te volgen door een KB)

- Lid 6 – vloeit voort uit algemene motiveringsplicht. Hoorrecht voorzien in art. 26, derde lid en art. 37, derde lid.

- Lid 7 – Zie eerdere discussie mbt harmonisatie.

De voorziene procedure:

- Art. 11 – duur van de vergunning: er is geen beperking in de tijd opgelegd, een schorsing of intrekking vereist een actieve beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde.

o Lid 3 is voorzien in de wijzigingsbepalingen, zie art. 28 – 29 en 38 – 39.

o Lid 4 – intrekkingmogelijkheden in art. 30 en 40.

- Art. 12 – aantal vergunningen is niet beperkt, nvt.

- Art. 13

o Lid 1 – duidelijke en vooraf kenbare procedure en formaliteiten – basis opgenomen in de wet, dienen nog te worden uitgevoerd bij KB. Hoewel de finale toets bij het KB dient te worden getroffen, is voor wat betreft de wet aan deze voorwaarde voldaan.

o Lid 2:

□ Geen ontmoedigend effect en niet onnodig bemoeilijken of vertragen: de aan de vergunningsplichtige opgelegde eisen zijn beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kwaliteit en veiligheid van de grondstoffen te waarborgen (zie ook vraag 27 mbt de mogelijke gelijkstelling). Hierover zal ook moeten gewaakt bij de uitwerking bij KB (lees: termijnen, procedures, enz.).

□ Kosten: hieromtrent worden retributies voorzien, dewelke opgenomen zijn in de bijlage bij het ontwerp – deze vervangen de bestaande retributies (m.b.t. het KB d.d. 19 december 1997 – vervat, op dit moment, in Bijlage VII, posten VII. 1.12.1 - VII.1.12.6. van de Oprichtingswet van het FAGG.) Het betreft retributies, die de iure kostendekkend dienen te zijn – de analyse hiervan gebeurt jaarlijks door het FAGG, bij het actualiseren van de bijlagen bij de Oprichtingswet FAGG.

o Lid 3 – Zie hoger, dit zal grotendeels nog bij KB dienen te worden uitgewerkt.

o Lid 4 – Er kan geen sprake zijn van een stilzwijgende toekenning van de vergunning, zie hieromtrent de hogere uiteenzetting m.b.t. de bescherming van de volksgezondheid/de gezondheid en het leven van personen of dieren. Bijgevolg is er, om de eerder aangehaalde redenen, sprake van een dwingende reden van algemeen belang om dit niet toe te staan.

o Lid 5 – 7 - Zie hoger, dit zal grotendeels nog bij KB dienen te worden uitgewerkt.

Art. 14: Er zijn o.i. geen verboden eisen gesteld. (...) [D]e gelijkstelling van een 'groothandelaar-verdeler' met een distributeur dient te worden herzien tot een gelijkstelling van een groothandelaar, in de zin van de geneesmiddelenwetgeving, met een distributeur, bij gebreke waarvan o.i. art. 35, §1, derde lid van het ontwerp mogelijks onder art. 14, 1), a) zou kunnen vallen.)

Art. 15:

- Lid 2, e) – hoewel voorzien wordt dat de fabrikant of distributeur enkel zijn activiteiten kan uitoefenen in de op de vergunning aangeduide lokalen, kan dit niet gezien worden als een verbod om meer dan één vestiging te hebben: de vergunninghouder kan

meerdere vestigingen hebben (en elk van deze vestigingen laten opnemen op de vergunning, indien deze voldoen);

- Lid 2), f) – art. 25, eerste lid, 4° voorziet dat de fabrikant moet beschikken over ‘één of meerdere verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de fabricage’. Deze persoon is verantwoordelijk voor de vrijgave van de vervaardigde grondstoffen, overeenkomstig art. 30 ontwerp. O.i. kan dit niet gezien worden als een “eis die een minimaal aantal werknemers vaststelt”, aangezien slechts wordt gesteld dat de vervaardigingsvergunninghouder moet beschikken over minstens één verantwoordelijke persoon – er is niet voorzien dat deze ook effectief dient op te treden als werknemer.

Art. 16. Het vrij verkeer van diensten lijkt ons niet beperkt, op de wijzen omschreven in artikel 16. Er zou kunnen worden beargumenteerd dat de vergunningsvereisten, opgenomen in het voorontwerp, in strijd zijn met artikel 16, lid 2, b).

Evenwel, indien zou worden vastgesteld dat het ontwerp op deze wijze inbreuk zou plegen op het vrij verkeer van diensten, lijkt het ons verantwoord, op grond van de hoger opgenomen argumentatie (volksgezondheid) om deze voorwaarde te behouden, indien de desbetreffende artikelen worden aangepast aan de voorwaarden hernomen in artikel 18 Dienstenrichtlijn. We dienen derhalve te voorzien dat er dient te worden geverifieerd of de lidstaat van vestiging gelijkwaardige regels oplegt, bij gebreke waaraan een vergunning dient te worden aangevraagd ».

On peut se rallier à cette justification, y compris en ce qui concerne l’argumentation relative à la raison impérieuse d’intérêt général de ne pas prévoir l’octroi tacite des autorisations ⁸, sous réserve de ce qui suit.

Compte tenu de ce qu’a déclaré le délégué concernant la limitation de l’autorisation à des locaux spécifiques, les articles 25 et 36 de l’avant-projet prévoient expressément que le fabricant et le distributeur doivent disposer de locaux adaptés à même d’assurer la qualité et la sécurité des matières premières, si l’intention est d’instaurer de telles exigences (ou bien ils habiliteront le Roi à instaurer de telles exigences) ⁹.

Comme l’a indiqué le délégué, l’article 35, § 1^{er}, alinéa 3, de l’avant-projet doit être adapté de sorte que ce soit le grossiste et non seulement le grossiste-répartiteur qui soit assimilé au titulaire d’une autorisation de distribution de matières premières.

4.3. Conformément aux articles 25, alinéa 1^{er}, 1°, et alinéa 2, et 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de l’avant-projet, l’une des conditions pour obtenir, respectivement, une autorisation de fabrication et une autorisation de distribution de matières premières, consiste en ce que le demandeur soit établi dans un État membre (en ce compris, selon toute vraisemblance, la Belgique) ou, sous certaines conditions, en ce qui concerne l’autorisation de fabrication, dans un pays tiers.

⁸ Voir l’article 13, paragraphe 4, de la directive services.

⁹ Comp. avec les articles 74, alinéa 1^{er}, 2), (autorisation de fabrication, d’importation et d’exportation) et 90, alinéa 1^{er}, 1), (autorisation de distribution en gros) de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 ‘relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire’.

L'article 31 de l'avant-projet interdit aux fabricants ¹⁰ d'importer des matières premières en provenance de pays tiers, sauf lorsqu'il s'agit de bulk sur la base desquels ils fabriquent les matières premières. L'article 41 de l'avant-projet dispose que les distributeurs ¹¹ ne peuvent pas non plus importer de matières premières en provenance de pays tiers.

L'article 46 de l'avant-projet habilite le Roi à fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire, à la suite d'un arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de la matière première, la distribution d'une matière première vers d'autres États membres.

En ce qui concerne les deux dispositions citées en premier, le délégué a déclaré que l'intention est de ne délivrer une autorisation que si le fabricant entend fabriquer et mettre sur le marché des matières premières en Belgique et si le distributeur effectuera la distribution sur le territoire belge. Toutefois, on n'aperçoit pas pourquoi une obligation d'autorisation est prévue pour les fabricants et distributeurs établis à l'étranger, puisque les matières premières concernées devront en fin de compte être importées en Belgique, de sorte qu'il peut suffire de fixer des conditions d'importation à cet effet.

Les dispositions en projet devraient donc être remaniées en profondeur, compte tenu de ce qui suit.

4.3.1. En ce qui concerne les fabricants et distributeurs établis en *Belgique*, le délégué a suggéré d'exiger lors de l'importation que le fabricant ou distributeur, établi en Belgique, souhaitant s'approvisionner en matières premières visées dans l'avant-projet auprès d'un fabricant ou distributeur établi dans un autre État membre (ce qui équivaut à ce qu'il veuille importer des matières premières en Belgique), s'assure que la matière première et le fabricant ou le distributeur auprès duquel il entend se fournir, soient soumis à des règles équivalentes aux règles belges. À cet effet, le fabricant ou distributeur concerné doit collecter toutes les informations nécessaires et demander un contrôle administratif préalable à l'AFMPS concernant cette équivalence. Il est également possible de prévoir une habilitation au Roi lui permettant de déterminer d'une manière générale quels autres États membres disposent d'un système de contrôle de qualité et de sécurité des matières premières destinées aux préparations pharmaceutiques, équivalent au dispositif légal à adopter, de sorte que le contrôle administratif préalable précité ne soit pas requis.

4.3.2. En ce qui concerne les fabricants et distributeurs établis dans un *autre État membre*, qui assurent les livraisons directement à un pharmacien, donc sans l'intervention d'un fabricant ou distributeur établi en Belgique, une autorisation pourrait être requise pour ces activités. Ici aussi, on pourrait envisager d'accorder une autorisation de plein droit ou à l'issue d'un contrôle administratif préalable de l'AFMPS si le fabricant ou distributeur concerné dispose déjà d'une autorisation équivalente dans son État membre et le Roi pourrait être habilité à déterminer d'une manière générale quels autres États membres ont une autorisation équivalente. S'il n'existe pas d'exigence d'autorisation dans l'État membre concerné, mais que des exigences de qualité et de

¹⁰ Il s'agit des titulaires de l'autorisation de fabrication de matières premières précitée (voir l'article 2, 12°, de l'avant-projet).

¹¹ Il s'agit des titulaires de l'autorisation de distribution de matières premières précitée (voir l'article 2, 14°, de l'avant-projet).

sécurité équivalentes aux exigences belges y sont d'application, l'autorisation belge peut être délivrée à l'issue du contrôle administratif préalable évoqué ci-dessus.

4.3.3. Enfin, en ce qui concerne les fabricants et distributeurs établis dans un *pays tiers*, il convient d'attirer l'attention sur la compétence exclusive de l'Union européenne, à l'exclusion des États membres, en matière de politique commerciale commune, conformément aux articles 3, paragraphe 1, e), et 207, paragraphe 1, TFUE. Dans une matière qui appartient à cette compétence exclusive, les États membres peuvent encore uniquement intervenir après l'habilitation par l'Union ou en exécution des actes adoptés par l'Union¹²⁻¹³. Étant donné que la mesure en projet concerne l'importation en provenance de pays tiers et qu'elle est dictée par des raisons de santé publique, l'article 24, paragraphe 2, premier alinéa, a), et deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 2015/478¹⁴, qui prévoit une obligation de notifier à la Commission européenne les interdictions, restrictions quantitatives ou mesures de surveillance justifiées par des raisons (notamment) de santé et de vie des personnes, est applicable. On pourrait certes soutenir que la notification déjà effectuée sur la base de la directive (UE) 2015/1535¹⁵ peut suffire en la matière, mais il semble judicieux de procéder néanmoins à la notification spécifique en vertu de la disposition précitée du règlement, afin d'être certain de la légitimité de la mesure en projet.

En substance, on pourrait prévoir un système analogue à celui exposé dans l'observation 4.3.2 pour les fabricants et distributeurs établis dans un autre État membre.

4.4. L'article 25, alinéa 1^{er}, 2° et 3°, et alinéa 3, de l'avant-projet énonce comme conditions d'obtention d'une autorisation de fabrication de matières premières que le demandeur dispose d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication des substances actives, visé à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et qu'il applique, pour la fabrication des matières premières, le règlement délégué (UE) n° 1252/2014¹⁶, ou que, pour les catégories de matières premières à définir par le Roi, il respecte des exigences analogues en matière de médicaments.

L'article 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° et 3°, de l'avant-projet prévoit comme conditions d'obtention d'une autorisation de distribution de matières premières que le demandeur dispose d'un certificat de bonnes pratiques de distribution des médicaments, visé à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 20, de la loi du 25 mars 1964 ou à l'article 111, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE et

¹² K. LENAERTS et P. VAN NUFFEL, *Europees recht*, Anvers, Intersentia, 2023, 7^e éd., pp. 91-92, n°s 111-112, et pp. 314-315, n° 379, avec références à la jurisprudence de la Cour de justice.

¹³ Voir l'avis C.E. 68.055/3 du 25 septembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'interdisant l'exportation de vaccins contre la grippe dans le cadre de la pandémie de COVID-19', observation 7 ; l'avis C.E. 73.999/1/V du 17 août 2023 sur un projet d'arrêté royal 'interdisant l'exportation de certaines substances dangereuses vers des pays non-membres de l'Union européenne', observation 4.1.

¹⁴ Règlement (UE) n° 2015/478 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 'relatif au régime commun applicable aux importations'.

¹⁵ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'.

¹⁶ Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 'complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain'.

qu'il applique, pour la distribution des matières premières, les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de distribution des médicaments, visés à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 16, de la loi du 25 mars 1964 ou à l'article 46, f), de la directive 2001/83/CE ¹⁷.

Le délégué a déclaré que l'intention est de rendre également applicables les normes précitées, en s'y référant, à la fabrication et à la distribution de matières premières prévues dans la loi à adopter.

Toutefois, le délégué a confirmé que « indien er dan navolgend een inbreuk wordt vastgesteld op deze principes, het bij gebreke aan expliciete eis om deze te volgen, moeilijk zal zijn om dit op te leggen of af te dwingen. Een expliciete toevoeging moet worden voorzien, waarbij de Koning gemachtigd wordt om de na te leven goede praktijken (voor vervaardiging of distributie) nader te bepalen ».

On peut se rallier à cette suggestion.

En outre, si l'intention est d'instaurer des exigences de bonnes pratiques pour la fabrication *d'excipients* (en plus des substances actives), ce que le délégué a semblé confirmer, il conviendrait de faire référence à cet égard aux lignes directrices élaborées par la Commission européenne en exécution de l'article 47, cinquième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

En ce qui concerne la fabrication et la distribution des matières premières destinées aux préparations à usage vétérinaire, il faudrait en outre faire référence aux actes d'exécution de la Commission européenne des articles 93, paragraphe 2, et 95, paragraphe 8, du règlement (UE) n° 2019/6 ¹⁸, plus spécifiquement, en ce qui concerne la disposition citée en dernier, au règlement d'exécution (UE) n° 2021/1280 ¹⁹.

5. L'appréciation de la mesure en projet au regard de la liberté d'entreprendre, garantie par l'article II.3 du Code de droit économique, et de la liberté d'entreprise, garantie par l'article 16 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ne conduit pas à une autre conclusion.

6. Le délégué a déclaré que la réglementation en projet vise également à pourvoir à l'exécution de la Convention du Conseil de l'Europe 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique', faite à Moscou le 28 octobre 2011 (ci-après : Convention Medicrime), à laquelle la loi du 6 juillet 2016 ²⁰ a porté assentiment en ce qui concerne les matières premières relevant du champ d'application de la loi à adopter.

¹⁷ Il apparaît au Conseil d'État que, probablement, ce sont plutôt les lignes directrices du 19 mars 2015 'concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain' (2015/C 95/01) qui sont visées, lesquelles ont été adoptées conformément à l'article 47, quatrième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

¹⁸ Règlement (UE) n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'.

¹⁹ Règlement d'exécution (UE) n° 2021/1280 de la Commission du 2 août 2021 'concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil'.

²⁰ Loi du 6 juillet 2016 'portant assentiment à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011'.

Le délégué a toutefois souligné qu'il restait à examiner si les articles 30 et 40 de l'avant-projet doivent comporter une disposition analogue à l'article 17, § 3, de l'avant-projet (sur la suspension de l'autorisation) en exécution de l'article 12, paragraphe 2, de la convention précitée. Une telle disposition concernant le retrait des autorisations devrait en tout cas s'appliquer aux infractions visées dans la convention précitée.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

7. Le délégué a convenu que, bien qu'une telle préparation semble peu fréquente, l'article 2, 2°, de l'avant-projet doit également comporter une référence aux préparations magistrales et officinales de médicaments vétérinaires (article 2, paragraphe 6, b) et c), du règlement (UE) n° 2019/6).

8. La définition de « préparation magistrale » inscrite à l'article 2, 6°, de l'avant-projet fait mention d'une « prescription destinée à un patient, à un groupe de patients ou à un/des animal/animaux déterminé(s) ». La mention d'une *prescription* destinée à un groupe de patients ou à des animaux n'apparaît pas dans la disposition législative à laquelle il est ensuite fait référence, à savoir l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De rechtsgrond voor het groepsvoorschrift werd nader uitgewerkt in artikel 27, vierde lid en 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (verder “Kwaliteitswet”). Dit wordt nader uitgewerkt in, hoofdzakelijk art. 16 e.v. KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

(...)

De mogelijkheid is ook expliciet aangehaald in artikel 2, 6., b) ('diergeneesmiddelen die in de apotheek of door een andere persoon die daartoe krachtens nationaal recht gemachtigd is, overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid ('formula magistralis');').

Ook kan naar artikel 105, lid 5, a) van verordening 2019/6 worden verwezen, wat de minimale inhoudelijke elementen van een diergeneeskundig voorschrift oplijst: 'de identificatie van het te behandelen dier of de te behandelen groepen dieren;' ».

De même, l'article 27, alinéa 4, de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', récemment inséré par la loi du 11 juillet 2023²¹, mentionne uniquement une « demande écrite » qu'un professionnel des soins de santé peut établir pour un groupe de patients et donc pas une prescription pour un groupe de patients. Cette demande écrite doit être assimilée à un « bon de commande » de médicaments auprès d'un pharmacien ou d'un

²¹ Loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

pharmacien hospitalier, établi par un professionnel de la santé pour les besoins de sa propre activité ²².

On écrira donc « selon une prescription destinée à un patient déterminé, une demande écrite pour un groupe de patients, une prescription d'un médecin vétérinaire pour un animal ou une demande d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux ».

9. Le délégué a convenu que les définitions des termes « fabricant » et « distributeur » inscrites à l'article 2, 12° et 14°, de l'avant-projet doivent être énoncées sans référence à la détention, respectivement, d'une autorisation de fabrication ou d'une autorisation de distribution de matières premières. Il a proposé la formulation suivante :

« 12° fabricant : personne physique ou morale qui procède à la fabrication de matières premières ;

14° distributeur : personne physique ou morale qui procède à la distribution de matières premières ».

Ces adaptations peuvent être accueillies.

10. À la question de savoir si la référence à l'article 40, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE et à l'article 88, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 2019/6 dans la définition du terme « laboratoire » énoncée à l'article 2, 16°, de l'avant-projet vise à inclure les laboratoires disposant d'une autorisation de fabrication délivrée dans un autre État membre, le délégué a répondu par l'affirmative :

« Ja, dit om de laboratoria in andere lidstaten gelijk te behandelen. Zowel de vergunningen toegekend in België als in een andere lidstaat volstaan, dit moet worden verduidelijkt. Voorstel van aanpassing:

‘16° laboratorium: een laboratorium dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12bis, §1, eerste lid, van de wet op de geneesmiddelen of afgeleverd in een andere lidstaat overeenkomstig overeenkomstig de nationale omzettingbepalingen van artikel 40, lid 1, van de richtlijn 2001/83/EG; of dat houder is van een vergunning voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 88, lid 1, van verordening (EU) 2019/6; of Sciensano;’

Voor de Verordening 2019/6 lijkt de opsplitsing ons niet noodzakelijk, gelet op de rechtstreekse werking ».

Cette reformulation peut être accueillie.

²² Voir également l'avis C.E. 72.963/2-3 du 17 mars 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 11 juillet 2023, *Doc. parl.*, Chambre, 2022-23, n° 55-3346/001, pp. 422-429, observation 1 relative à l'article 60.

11. À la question de savoir pourquoi l'article 2, 17°, de l'avant-projet fait uniquement référence à l'article 97 du règlement (UE) n° 2019/6 et non à une disposition de la loi du 25 mars 1964, le délégué a répondu ce qui suit :

« Inderdaad, dit moet worden aangepast (problematisch is evenwel dat, in Belgisch recht, de rol van de bevoegde persoon geregeld is in de artikelen 84 e.v. KB 14 december 2006, en de verplichting om een bevoegd persoon te hebben opgenomen is in art. 74, eerste lid, 3) van hetzelfde KB – we verwijzen aldus naar de rechtsgrond):

‘17° analysecertificaat: document dat de resultaten van de identiteits- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft, uitgevoerd door een laboratorium in overeenstemming met methodes die beantwoorden aan de huidige wetenschappelijke kennis, en dat gedateerd en ondertekend is door de bevoegde persoon van het laboratorium, bedoeld in ofwel artikel 12bis, §1, elfde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, ofwel in artikel 41, lid 1, c) en 48 van de Richtlijn 2001/83/EG en de nationale omzettingwetgeving, ofwel artikel 97 van verordening (EU) 2019/6 of, in afwezigheid van een dergelijke persoon, door de laboratoriumdirecteur;’ ».

On peut se rallier à cette adaptation.

12. L'article 2, 22°, de l'avant-projet définit le terme « État membre » comme « un État membre de l'Union européenne ou un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen ». À la question de savoir s'il ne faut pas aussi renvoyer aux pays auxquels la libre circulation des biens a été étendue par un accord commercial ou un accord d'association ou en vertu d'un tel accord, le délégué a donné la réponse suivante :

« Dit lijkt ons niet noodzakelijk – enkel de gevallen waarbij kan worden afgegaan op een analysecertificaat dat uitgegeven is door een laboratorium dat onder geharmoniseerde (en dus gestandaardiseerde) voorwaarden valt, [kunnen] o.i. worden aanvaard ».

En ce qui concerne les États membres de l'UE et de l'EEE, il n'est pas non plus établi d'avance que des conditions de qualité et de sécurité similaires sont applicables, dès lors qu'il s'agit d'une matière non harmonisée. Le Conseil d'État ne voit dès lors pas pourquoi la définition ne doit pas être étendue dans le sens précité.

Article 5

13. À la question de savoir si l'intention est de rendre obligatoire l'approbation d'une monographie et, sinon, quel est l'intérêt d'une telle approbation, le délégué a répondu en ces termes :

« Er is geen afzonderlijke verplichting om een monografie te laten goedkeuren, maar het is wel een vereiste om een grondstof (die in de monografie beschreven wordt) te laten vergunnen, in zoverre de grondstof niet beschreven is in één van de hogere bronnen. (Zie art. 11, §1, tweede lid van het ontwerp. Zonder goedkeuring kan men de monografie niet hanteren ».

À la lumière de cette explication, il paraît conseillé d'établir le lien avec la demande d'une autorisation de matière première en prévoyant expressément à l'article 5 de l'avant-projet que le demandeur d'une autorisation de matière première peut demander l'approbation ou la modification d'une monographie conformément aux dispositions subséquentes.

Article 6

14. Le délégué a convenu qu'à l'article 6, alinéa 2, de l'avant-projet, il faut écrire « connaissances scientifiques et techniques » au lieu de « connaissances scientifiques », à l'instar de l'article 8, alinéa 1^{er}.

Cette observation s'applique également à l'article 51, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, et sans doute aussi à l'article 2, 17^o, de l'avant-projet.

15. L'article 6, alinéa 3, de l'avant-projet habilite notamment le Roi à fixer « les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande ». On n'aperçoit pas clairement ce qu'il convient précisément d'entendre par les conditions de la procédure. Si on vise les conditions d'approbation de la monographie, il faut le prévoir explicitement. Si les conditions ne visent rien d'autre que les modalités de la procédure, on peut supprimer cet élément de la délégation.

Une observation analogue peut être formulée à l'égard des articles 8, alinéa 3, 9, alinéa 3, 12, alinéa 2, 14, alinéa 3, 19, alinéa 3, 22, § 3, alinéa 4, 24, § 3, 28, alinéa 2, 35, § 3, alinéa 1^{er}, et 38, alinéa 2, de l'avant-projet ²³.

Article 9

16. À la question de savoir si l'article 9 de l'avant-projet, relatif à l'évaluation quinquennale de la monographie, doit également être appliqué si l'approbation de la monographie est suspendue ou retirée, le délégué a répondu par l'affirmative :

« [E]r dient inderdaad te worden toegevoegd dat deze verplichting niet geldt indien de monografie hetzij door de houder, hetzij door het FAGG wordt ingetrokken.

Tekstvoorstel voor een nieuw laatste lid:

‘De verplichtingen vervat in dit artikel en zijn uitvoeringsbesluiten zijn niet van toepassing, indien de goedkeuring van de monografie voor het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde termijn werd ingetrokken, overeenkomstig artikel 10, §1 of §2.’ ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 15

²³ Comp. d'ailleurs avec la délégation au Roi contenue aux articles 21 et 26, alinéa 2, de l'avant-projet.

17. Le délégué a déclaré que l'article 15, §§ 1^{er} et 2, de l'avant-projet doit renvoyer aux conditions supplémentaires fixées conformément à l'article 11, § 3, *alinéa 2*. On peut se rallier à cette suggestion.

Article 17

18. Dans le texte néerlandais de l'article 17, § 1^{er}, phrase introductive, de l'avant-projet, on écrira « of trekt deze in » au lieu de « of trekt hij deze in ».

19. Dans le texte néerlandais de l'article 17, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet, on écrira « voorleggen » au lieu de « voor te leggen ».

Cette observation vaut aussi pour les articles 30, § 1^{er}, alinéa 3, et 40, § 1^{er}, alinéa 3, de l'avant-projet.

20. La question se pose de savoir si, à la mention « la décision proposée devient définitive » figurant à l'article 17, § 2, alinéa 3, de l'avant-projet, il ne faut pas ajouter : « ou est adaptée ». À ce propos, le délégué a réagi en ces termes :

« De tekst lijkt inderdaad de indruk te wekken dat de Minister alleen maar zou kunnen bevestigen (of, *a contrario*, beslissen om deze niet te bevestigen), daar waar een wijziging of tempering van de beslissing inderdaad ook een mogelijkheid is, afhankelijk van de aangebrachte argumenten. Tekstvoorstel hieronder:

‘Indien de houder van de grondstofvergunning opmerkingen indient krachtens het tweede lid, beslist de minister of zijn afgevaardigde om de betrokken grondstofvergunning al dan niet te schorsen of in te trekken.’ ».

On peut se rallier à cette proposition.

Une observation analogue peut être formulée à l'égard des articles 10, § 1^{er}, alinéa 4, 30, § 1^{er}, alinéa 4, et 40, § 1^{er}, alinéa 4, de l'avant-projet.

21. Dans le texte néerlandais de l'article 17, § 3, de l'avant-projet, on écrira « dringende reden » au lieu de « dringend reden ».

Article 18

22. L'article 18, 2°, de l'avant-projet fait mention des dérivés de matières premières qui ne sont pas mis sur le marché conformément à la loi à adopter. À la question de savoir ce que l'on entend par là, le délégué a répondu ce qui suit :

« Met derivaten worden bedoeld: afgeleide producten, zoals bv. esthers, zouten, ...

Met de notie 'niet overeenkomstig deze wet in België in de handel gebracht' wordt inderdaad bedoeld dat deze niet over een grondstoffenvergunning beschikken.

De bedoeling is vooral om geen grondstoffen onder het statuut 'beperkt gebruik' te brengen, indien diezelfde grondstof (of een derivaat ervan) vrij beschikbaar is en er dus geen noodzaak is om het statuut van beperkt gebruik toe te kennen ».

Il conviendrait de préciser la disposition afin de mieux exprimer cette intention.

23. L'article 18, 4° et 5°, de l'avant-projet doit viser l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, respectivement 2° et 3°, de la loi du 25 mars 1964.

Article 22

24. Dans le texte néerlandais de l'article 22, § 3, alinéa 3, de l'avant-projet, on écrira « wordt gebruikt » au lieu de « wordt de gebruikt ».

Article 24

25. Le délégué a confirmé qu'à l'article 24, § 3, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, il faut écrire « la demande d'autorisation de fabrication de matières premières » au lieu de « la demande visée au paragraphe 1^{er} ».

Une observation analogue peut être formulée pour l'article 35, § 3, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet (autorisation de distribution).

26. Conformément à l'article 24, § 4, alinéa 4, de l'avant-projet, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel visées dans ce paragraphe quinze ans après les moments énumérés dans cet alinéa. L'exposé des motifs mentionne à ce sujet que ce délai est celui de la prescription du crime non correctionnalisable. Interrogé à ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De opgelegde sancties lijken inderdaad niet overeen te komen met een misdaad maar met wanbedrijven, hetgeen een verkorting van de termijn tot 10 jaar verantwoordt ».

On adaptera par conséquent le délai maximal de conservation en ce sens.

Cette observation vaut aussi pour les articles 35, § 4, alinéa 4, et 48, alinéa 4, de l'avant-projet.

27. L'article 24, § 4, alinéa 6, de l'avant-projet habilite le Roi à « préciser les modalités d'application du présent paragraphe » (dans le texte néerlandais : « van dit lid »). Que l'on vise l'application du paragraphe 4 ou de l'article 24, on n'aperçoit de toute façon pas clairement la portée de cette disposition. Soit elle ne fait que rappeler le pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi en vertu de l'article 108 de la Constitution, mais dans ce cas la disposition est superflue et l'alinéa 6 doit être omis. Soit la délégation octroyée vise davantage que ce qui découle du pouvoir général d'exécution du Roi, mais elle doit alors être spécifiée.

Cette observation s'applique également aux articles 10, § 3, 17, § 5, 30, § 3, 35, § 4, alinéa 6, 40, § 3, 45, alinéa 4, première phrase, 47, 48, alinéa 6, 51, § 2, alinéa 5, 54, alinéa 2, 65, alinéa 6, et 66 de l'avant-projet.

Article 25

28. Le délégué a déclaré que l'article 25, alinéa 4, deuxième phrase, de l'avant-projet devrait s'énoncer comme suit :

« De Koning kan bijzondere bepalingen vaststellen betreffende de perso(o)n(en) die verantwoordelijk is/zijn voor de vervaardiging verricht door de in het tweede lid bedoelde fabrikant. (In het FR kan 'du' blijven staan.) ».

Cette adaptation peut être accueillie, pour autant que les textes néerlandais et français soient harmonisés.

Article 26

29. À l'article 26, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira : « les renseignements fournis en application *des dispositions exécutoires* de l'article 24, § 3 ».

Une observation analogue peut être formulée à l'égard des articles 7, alinéa 1^{er}, 8, alinéa 2, 29, alinéa 1^{er}, 37, alinéa 1^{er}, et 39, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet.

Article 29

30. L'article 29, alinéa 2, de l'avant-projet dispose que lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation de fabrication de matières premières modifiée, le demandeur peut demander à être entendu. Le délégué a convenu qu'il faut prévoir une notification, afin que le demandeur soit informé de l'intention du ministre ou de son délégué. Il a formulé la proposition de texte suivante :

« Lorsque le ministre ou son délégué a l'intention de ne pas octroyer l'autorisation, il fait part de son intention motivée au demandeur. Après réception de cette intention, le demandeur peut demander à être entendu. Le Roi fixe les modalités et la procédure relatives à l'exercice de ce droit d'être entendu ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Une observation analogue s'applique aux articles 26, alinéa 3, 37, alinéa 3, et 39, alinéa 2, de l'avant-projet.

Article 35

31. Le texte néerlandais de l'article 35, § 4, alinéa 1^{er}, 2^o, de l'avant-projet fait mention des « distributieverantwoordelijke(n) ». Par analogie avec le texte français et avec l'article 36, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de l'avant-projet ²⁴, on écrira « verantwoordelijke perso(o)n(en) voor de distributie ».

²⁴ Dans le texte français de cette dernière disposition, on écrira d'ailleurs « personne(s) responsable(s) de la distribution ».

Cette observation vaut aussi pour l'alinéa 1^{er}, 3^o, b) (« fabricageverantwoordelijke(n) »), et l'alinéa 4 du paragraphe 4 de l'article 35, ainsi que pour l'article 42 de l'avant-projet.

32. L'article 35, § 4, alinéa 4, de l'avant-projet renvoie à l'article 24, § 1^{er}, de la « Loi Matières Premières ». Il s'agit sans doute de la loi à adopter, mais indépendamment du fait qu'aucun intitulé abrégé n'est prévu, les références internes ne doivent en principe viser que l'article, sans ajouter « de la présente loi » ou « de la loi Matières premières ».

Article 36

33. À l'article 36, § 2, de l'avant-projet, on écrira « respecte les exigences visées à l'article 25 ou en vertu de celui-ci ou visées aux articles 31 et 32 ».

Article 45

34. Conformément à l'article 45, alinéa 4, troisième phrase, de l'avant-projet, le Roi peut habiliter l'AFMPS à arrêter des recommandations, en cas d'arrêt temporaire ou définitif de mise sur le marché d'une matière première, et peut fixer les modalités et la procédure pour l'arrêt desdites recommandations. À la question de savoir si ces recommandations sont destinées à avoir des effets juridiques contraignants, le délégué a répondu comme suit :

« Het is niet de bedoeling om verordenende of individuele bepalingen te treffen, het FAGG wordt gemachtigd om aanbevelingen te doen teneinde een tekort aan bepaalde grondstoffen te verhelpen (bv. indien een bepaalde actieve substantie niet beschikbaar is, dan kan het FAGG een onderbouwde aanbeveling uitvaardigen waarbij wordt aangeraden gebruik te maken van een andere grondstof). Dit is het equivalent aan maatregelen mbt de stopzetting ihkv vergunde geneesmiddelen ».

Article 46

35. L'article 46 de l'avant-projet doit viser l'article 45, alinéa 2, et non l'article 43, alinéa 2.

Article 47

36. Le délégué a convenu que l'article 47 de l'avant-projet fait double emploi avec l'article 45, alinéa 2, et peut être omis. Cette dernière disposition doit alors toutefois mentionner, selon lui, que *l'intention* d'arrêt doit aussi être notifiée.

Article 48

37. L'article 48, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o et 4^o, de l'avant-projet doit également mentionner, outre le demandeur, le soumissionnaire et la personne qui effectue la notification.

Article 50

38. À la question de savoir ce que visent, dans le texte néerlandais de l'article 50, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, les mots « procedures (...) voor de bevoorrading, ontvangst en bewaring », le délégué a répondu ce qui suit :

« De bevoorrading slaat op het aanschaffen/verkrijgen van de grondstoffen, het verdient aanbeveling om 'het aanschaffen' te gebruiken. De 'procedures' lijkt me een verkeerde vertaling – gelet op het gebruik van 'modalités' in het Frans, verdient het aanbeveling om dit te vervangen door 'nadere regelen' ».

On peut accueillir ces adaptations du texte néerlandais.

Article 51

39. Le délégué a convenu qu'à l'article 51, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet, au lieu de « des fabricants et distributeurs autorisés par l'AFMPS à exercer leurs activités », il y a lieu d'écrire « des fabricants et distributeurs titulaires d'une autorisation de fabrication de matières premières ou d'une autorisation de distribution de matières premières », dès lors que ce n'est pas l'AFMPS qui octroie l'autorisation d'exercer les activités concernées.

Article 53

40. À la question de savoir pourquoi l'article 53, alinéa 2, de l'avant-projet mentionne les « missions visées [...] à l'alinéa 1^{er} », en plus des missions visées à l'article 52, et si cette dernière mention ne comprend pas toutes les missions, le délégué a répondu en marquant son accord sur la suppression de la première mention.

41. L'article 53, alinéas 1^{er} et 2, se recourent en partie. Les deux alinéas doivent être mieux harmonisés.

Article 57

42. L'article 57 de l'avant-projet prescrit pour la tentative de commettre un délit prévu par la loi à adopter ou ses arrêtés d'exécution la même peine que celle applicable au délit lui-même.

L'exposé des motifs justifie le choix de punir de la même manière la tentative en renvoyant à l'article 9, paragraphe 2, de la Convention Medecrime, qui prévoit que « [c]haque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention ».

La question se pose toutefois de savoir si punir la tentative de commettre une infraction d'une manière uniforme est compatible avec le principe de proportionnalité applicable en matière pénale, qui exige que la peine soit proportionnée aux faits commis ²⁵⁻²⁶.

La disposition conventionnelle précitée n'exige nullement que la tentative soit punie d'une sanction du même degré que l'infraction consommée. Il suffit que la tentative soit considérée comme une infraction assortie d'une sanction appropriée à cette tentative.

S'il est vrai que le juge dispose d'un grand pouvoir d'appréciation pour déterminer la peine et qu'il peut, à cet égard, tenir compte du contexte de la tentative échouée ainsi que des différentes conséquences de la tentative et de l'infraction consommée ²⁷, il n'en demeure pas moins que la peine minimale infligée conformément à la disposition en projet pour la tentative est identique à celle infligée pour l'infraction consommée. Dès lors que le législateur est lui aussi lié par le principe de proportionnalité des peines, cette option requiert une justification adéquate, que le Conseil d'État n'aperçoit cependant pas d'emblée ²⁸.

L'article 57 de l'avant-projet sera revu à la lumière de ce qui précède.

Article 58

43. Dans le texte néerlandais de l'article 58, 2°, de l'avant-projet, on écrira « gezondheidszorgbeoefenaar » au lieu de « beroepsbeoefenaar ».

²⁵ Voir par exemple : Cour eur. D.H. (Grande chambre), 9 juillet 2013, *Vinter e.a. c. Royaume-Uni* (qui fait bien état d'une « nette disproportion ») ; C.J.U.E., 3 décembre 2014, C-315/13, *De Clercq e.a.*, ECLI:EU:C:2014:2408, point 73 ; C.J.U.E., 7 juin 2007, C-156/04, *Commission c. Grèce*, ECLI:EU:C:2007:316, point 72 ; C.C., 7 juin 2007, n° 84/07, B.8.1 à B.9.4 ; C.C., 30 octobre 2008, n° 140/2008, B.8.1 à B.9.4 ; C.C., 4 février 2010, n° 8/2010, B.12 ; C.C., 5 février 2015, n° 13/2015, B.20 ; avis C.E. 56.561/1/V du 3 septembre 2014 sur un avant-projet devenu le décret de la Région flamande du 19 décembre 2014 'tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013', *Doc. Parl.*, Parl. fl., 2014-15, n° 114/1, (285) ; voir également Cour eur. D.H., 11 janvier 2007, *Mamidakis c. Grèce* et C.C., 4 février 2010, n° 8/2010, B.12 (concernant les sanctions disciplinaires ; l'arrêt 13/2015 du 5 février 2015 fait référence à cet arrêt).

²⁶ Certes, la Cour constitutionnelle n'exerce sur ce point qu'un contrôle marginal et ne déclare les peines inconstitutionnelles que si elles sont manifestement déraisonnables ou s'il s'agit de choix inconséquents ou incohérents aboutissant à une différence de traitement manifestement déraisonnable (C.C., 25 janvier 2001, n° 5/2001, B.6.4.2 ; C.C., 6 octobre 2004, n° 157/2004, B.67 ; C.C., 10 mai 2006, n° 71/2006, B.11 ; C.C., 28 mars 2007, n° 55/2007, B.3 ; C.C., 18 avril 2007, n° 64/2007, B.3 ; C.C., 31 juillet 2008, n° 110/2008, B.8.6 ; C.C., 29 octobre 2009, n° 167/2009, B.8 ; C.C., 18 février 2016, n° 25/2016, B.20.1).

²⁷ Dans cette perspective, il faudrait du reste écrire, dans la disposition en projet, « peut être punie » au lieu de « est punie ».

²⁸ Voir dans ce sens également l'avis C.E. 67.276/3 du 22 juin 2020 sur un avant-projet devenu la loi du 22 décembre 2020 'relative aux dispositifs médicaux', *Doc. parl.*, Chambre, 2019-20, n° 55-1534/001, pp. 150-152, observation 48, avec référence à l'avis C.E. 60.893/3 du 27 mars 2017 sur un avant-projet de 'Code pénal – Livre Premier', observation 52.

Article 62

44. À l'instar du texte français de l'article 62 de l'avant-projet, le texte néerlandais doit mentionner « Art. 62. » au lieu de « Art. 61 ».

45. Le délégué a proposé de reformuler le paragraphe 3 de cet article comme suit :

« Les autorisations de fabriquer et d'importer des matières premières, visées à l'article 6, § 2, de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, sont assimilées à des autorisations de fabrication de matières premières visées à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ».

On peut se rallier à cette adaptation.

Article 63

46. À l'article 63, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet, on écrira « pour lesquelles aucune autorisation de matière première, visée à l'article 13, n'a été délivrée » au lieu de « ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13 ».

Article 63

47. Le délégué a fourni les explications suivantes en ce qui concerne l'article 63, § 1^{er}, alinéa 3, de l'avant-projet :

« Het is de bedoeling dat fabrikanten en distributeurs z.s.m. het nodige te doen om een grondstofvergunning te krijgen. Om die reden worden niet-vergunde grondstoffen enkel toegelaten in magistrale bereidingen – nl. bereidingen die terdege werden voorgeschreven door een arts en kaderen binnen een door een arts voorziene behandeling.

Indien we niet-vergunde grondstoffen ook in officinale bereidingen zouden toelaten, dewelke de apotheker zonder voorschrift kan afleveren, dan zou de firma's misschien geen inspanning doen om z.s.m. een vergunning te verkrijgen, want de grondstoffen worden toch gebruikt – de markt is niet beperkt en de firma kan onverkort, in de overgangperiode, zijn producten verder verkopen (hetgeen dus niet in lijn ligt met het objectief van de bescherming van de volksgezondheid, hetgeen vergunde grondstoffen vereist).

Anderzijds moeten we de apotheker nog steeds de mogelijkheid bieden om een magistrale bereiding te kunnen uitvoeren. Indien hij hiervoor enkel over niet-vergunde grondstoffen beschikt, dan kan hij op z'n minst de magistrale bereiding uitvoeren en komt de continuïteit van de behandeling van de patiënt niet in het gedrang. De beperking op het gebruik van niet-vergunde grondstoffen kan gerechtvaardigd worden door het feit dat er minder zekerheid bestaat over hun kwaliteit, en dus over de veiligheid voor de patiënt ».

Article 64

48. Le délégué a fourni l'explication suivante concernant l'article 64, 3°, de l'avant-projet :

« *Idem supra* voor de niet-vergunde grondstoffen. Aangezien er geen zekerheid bestaat over hun kwaliteit kunnen we niet toelaten dat deze chemische substanties in officinale bereidingen gebruikt worden. Maar we mogen niet beletten dat een magistrale bereiding, waarvoor deze stof nodig is, niet bereid en afgeleverd kan worden ».

49. À l'article 64, 4°, a), de l'avant-projet, on écrira « l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 1° à 3° ».

Article 68

50. L'article 12/3 de la loi du 20 juillet 2006, qui est modifié par l'article 68 de l'avant-projet, est inséré par l'article 30 de la loi du 11 juillet 2023. Ce dernier article n'a pas encore été mis en vigueur²⁹. Au sujet de cette mise en vigueur, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De bedoeling is dat zulks inderdaad voor deze wet [gebeurt]. Evenwel moet erover gewaakt worden en moet, desgevallend, voor de indiening bij het parlement het wijzigingsartikel worden vervangen door een wijziging van artikel 30 van de wet van 11 juli 2023 ».

En tout état de cause, cet historique doit aussi être mentionné dans le texte néerlandais de la phrase liminaire de l'article 68 de l'avant-projet et, tant dans le texte français que dans le texte néerlandais, il convient de reformuler les mots que l'article 68 de l'avant-projet entend remplacer comme suit : « la législation en vigueur relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ».

Article 70 et annexe

51. Les modifications à l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, apportées par l'article 70 et l'annexe de l'avant-projet, concernent des rétributions.

Une rétribution doit constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et elle doit avoir un caractère purement rémunératoire, de sorte qu'une proportion raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable. À défaut de pareille proportion, la rétribution perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal³⁰.

À cet égard, le délégué a fourni les précisions suivantes :

« Algemeen: de nieuwe wet heeft geen impact op de gevraagde retributies – deze

²⁹ Voir l'article 100, alinéa 2, de la loi du 11 juillet 2023, qui dispose que les articles 29 et 30 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2024.

³⁰ C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.5.

worden overgeheveld van de bestaande posten, vervat in VII.1.12.1. e.v. en aangepast aan de nieuwe wettelijke basis. Waar nodig, wordt de omschrijving van de fees geactualiseerd of opgesplitst.

De retributies worden jaarlijks op een 'zero based budgetting' manier berekend, om zo nauwkeurig mogelijk de kost van de gevraagde output te kennen: de gevraagde kostprijs dient, zoals bij een retributie verplicht is, in evenredigheid staat met de geleverde diensten. Dit principe blijft van toepassing. Vorig jaar werd de retributie voor de nieuwe monografie en de wijziging van de monografie ende jaarlijkse fee in functie van een herschatting van de werklust en aldus werd de kostprijs aangepast.

Zie finwet 2022 hieronder (let wel: de nrs zijn verschoven, retributie 4 zoals deze nu in de wet staat, is retributie 5 in het ontwerp en omgekeerd).

1° onder VII.1.12.4, in de derde kolom, worden de woorden 'EUR 4.845' vervangen door de woorden '5.422,10 EUR';

2° onder VII.1.12.5, in de derde kolom, worden de woorden 'EUR 2.070' vervangen door de woorden '2.600,49 EUR';

Waarom de kost van VII.1.12.5. zo laag is: Het proces voor de goedkeuring van een grondstof VII.1.12.5 – houdt volgens het KB in dat de aanvraag gevalideerd wordt (art 4.2) op basis van aanwezigheid van documentatie als opgelijst in art 4.1, en dat nadien reeds tot een goedkeuring wordt overgegaan. Tenzij indien niet de hoogste beschikbare analytische referentie wordt gehanteerd (art 4.4).

In principe is het dus de bedoeling dat een wijziging snel en zonder een bijzondere workload dient te gebeuren. Dit betreft evenwel een inschatting, de fees worden jaarlijks herberekend – indien deze inschatting niet klopt, zal het bedrag worden herbekeken ».

En ce qui concerne spécifiquement les différents montants selon qu'il s'agit de l'année de la demande ou de l'année suivante, aux points VII.1.12.2 et VII.1.12.3 en projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het is niet de bedoeling om de te werken met verschillende bedragen, maar wel om de aanvrager de mogelijkheid te geven de betaling over twee jaren te spreiden.

Bij consultatie van de stakeholders bij het tot stand komen van deze wet, rees de vraag of de fee gesplitst betaald kon worden gezien de totale doorlooptijd van de dienstverlening een lange periode omvat. Het FAGG heeft dit bekeken en heeft de totale fee gesplitst op basis van volgende rationale:

VII.1.12.2: de maximale doorlooptijd van het totale proces met in begrip van alle klokstops kan tot twee jaar duren, vandaar het voorstel om de totale fee van EUR 5.422,10 te splitsen over twee jaar en dus in het jaar van indiening 50% te betalen (EUR 2711,05) en in het erop volgende jaar de andere 50% te betalen – de inkomsten zullen dan ook beter afgestemd zijn op het jaar waarin het FAGG de dienst verleent of de kost van de werklust moet dragen.

VII.1.12.3: de maximale doorlooptijd van het totale proces met in begrip van alle klokstops kan tot 1,5 jaar duren, vandaar het voorstel om de totale fee van EUR 2.600,49 te splitsen over het jaar van indiening en het jaar erop volgend:

Indien indiening in eerste jaarhelft: 75 % van fee (EUR 1950,37) in jaar van indiening en 25% fee in jaar erna (EUR 650,12)

Indien indiening in tweede jaarhelft: 25 % van fee in jaar van indiening (EUR 650,12) en 75% fee in jaar erna (EUR 1950,37) ».

Article 71

52. L'article 71 de l'avant-projet prévoit une date ultime d'entrée en vigueur de la loi à adopter, à savoir « dix-huit mois après sa publication au Moniteur belge ». Dès lors qu'une telle formulation ne permet pas de déduire cette date avec précision, ce qui pourrait être source d'insécurité juridique, mieux vaudrait écrire « le premier jour du dix-huitième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge* »³¹. La suggestion du délégué d'éventuellement renvoyer au dix-neuvième mois, afin de laisser dans tous les cas un délai transitoire de dix-huit mois, peut être accueillie.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

³¹ Conseil d'État, *Principes de technique législative, Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, 2008, formule F 4-5-1-1.