

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Le Ministre ayant l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,
V. VAN QUICKENBORNE

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 5. De Minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 november 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,
V. VAN QUICKENBORNE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3792

[C - 2009/18466]

12 NOVEMBRE 2009. — Arrêté royal portant exécution de l'article 3, 1° et 2° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise, en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, plusieurs dérogations au régime normal en matière de distribution et de délivrance de médicaments telles que celles-ci sont actuellement prévues par la loi.

Ceci concerne aussi bien les médicaments curatifs que le vaccin.

Les médicaments curatifs et le vaccin qui feront l'objet d'une telle dérogation, seront indiqués dans une liste qui sera arrêtée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Pour ces médicaments, il y aura soit une autorisation de mise sur le marché, soit une autorisation temporaire de distribution afin de lutter contre la propagation d'agents pathogènes. Cette méthode est entièrement conforme à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le régime prévu par l'arrêté royal présenté en matière de distribution et de délivrance qui déroge à celui prévu dans la législation en vigueur, à savoir la loi du 25 mars 1964 en ce qui concerne la distribution et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce qui concerne la délivrance du médicament, sera limité aux médicaments qui font partie du stock stratégique de l'Etat belge. Ce stock stratégique se compose de médicaments qui sont la propriété de l'Etat belge et est défini dans le projet d'arrêté royal.

Le projet prévoit un système de distribution spécifique pour le paquet initial transmis par l'un des points de contact de soins créés par les communes aux médecins généralistes qui effectuent des consultations et des visites à domicile. Ces médicaments sont distribués à ces points de contact de soins par plusieurs grossistes-répartiteurs qui ont été désignés à cet effet. Cette réglementation s'applique uniquement vis-à-vis des médicaments qui seront délivrés en dehors des hôpitaux, des maisons de repos, des maisons de repos et de soins et des maisons de repos et de soins psychiatriques, pour autant que ceux-ci disposent d'une pharmacie ou d'un dépôt de médicaments.

Le paquet initial est seulement constitué de médicaments curatifs, pas de vaccins.

Il est également prévu que l'Etat belge puisse distribuer les médicaments directement aux officines ouvertes au public.

Ceci n'exclut pas que les médicaments visés seront aussi distribués partiellement par le circuit normal tel que celui-ci est prévu par la loi, à savoir le circuit via les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens.

En ce qui concerne la délivrance du médicament en vue de son utilisation, il est prévu que celle-ci se fasse soit par les médecins généralistes visés ci-dessus et les médecins spécialistes en pédiatrie qui effectuent des consultations ou des visites à domicile; contrairement aux médecins généralistes, il y a un nombre de médecins spécialistes en pédiatrie qui sont actifs mais qui n'effectuent pas des visites à domicile. Une interdiction explicite est prévue pour la livraison à d'autres personnes que les médecins concernés, à l'exception du cas où le médecin atteste que la préparation magistrale est nécessaire pour la prise du vaccin visé par le patient et à l'exception de chaque cas de force majeure.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3792

[C - 2009/18466]

12 NOVEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, 1° en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, beoogt, in geval van griep epidemie of -pandemie, een aantal afwijkingen van het normale stelsel inzake distributie en aflevering van geneesmiddelen zoals deze op heden in de wet zijn voorzien.

Dit betreft zowel de curatieve geneesmiddelen als het vaccin.

De curatieve geneesmiddelen en het vaccin die het voorwerp zullen uitmaken van een dergelijke afwijking, zullen op een lijst worden geplaatst, die zal worden vastgesteld door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid. Voor deze geneesmiddelen zal hetzij een vergunning voor het in de handel brengen, hetzij een tijdelijke toestemming voor de distributie voor distributie om verspreiding van ziekteverwerkers tegen te gaan. Deze werkwijze is volkomen conform met de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het in het voorgelegde koninklijk besluit voorziene stelsel inzake distributie en aflevering dat afwijkt van dat zoals bedoeld in de huidige wettelijke regeling, met name de wet van 25 maart 1964 voor wat betreft de distributie en het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de gezondheidszorgberoepen, voor wat betreft de aflevering van het geneesmiddel, zal beperkt worden tot de geneesmiddelen die behoren tot de strategische voorraad van de Belgische Staat. Deze strategische voorraad bestaat uit geneesmiddelen die eigendom zijn van de Belgische Staat en is gedefinieerd in het ontwerp van koninklijk besluit.

Het ontwerp voorziet een specifiek distributie-systeem voor het beginpakket, dat aan de huisartsen die raadplegingen en huisbezoeken verrichten, wordt overgemaakt door een door de gemeenten opgerichte zorgmeldpunten. Deze geneesmiddelen worden onder deze zorgmeldpunten worden verdeeld door een aantal groothandelaar-verdelers die hiervoor zijn aangeduid. Deze regeling is enkel van toepassing ten aanzien van geneesmiddelen die zullen worden afgeleverd buiten de ziekenhuizen, de rusthuizen, de rust- en verzorgingstehuizen en de psychiatrische rust- en verzorgingstehuizen, voor zover deze een apotheek of een geneesmiddelendepot hebben.

Het beginpakket bestaat uitsluitend uit curatieve geneesmiddelen, niet uit vaccins.

Er wordt ook voorzien dat de Belgische Staat de geneesmiddelen rechtstreeks kan distribueren aan de voor het publiek opengestelde apotheken.

Dit alles sluit niet uit dat de bedoelde geneesmiddelen ook gedeeltelijk zullen worden gedistribueerd langs het normale circuit dat op heden in de wet voorzien is, met name via groothandelaar-verdelers en apothekers.

Wat de aflevering van het geneesmiddel met het oog op het gebruik betreft, wordt voorzien dat deze hetzij gebeurt door de hierboven bedoelde huisartsen en geneesheren-specialisten in de kindergeneeskunde die raadplegingen of huisbezoeken verrichten; in tegenstelling tot de huisartsen, is er een aantal actieve geneesheren-specialisten in de pediatrie die echter geen huisbezoeken verrichten Er is een expliciete verbodsbepaling voorzien voor de levering aan andere personen dan de bedoelde artsen, met uitzondering van het geval waarin de arts attesteert dat een magistrale bereiding noodzakelijk is voor de opname van bedoeld vaccin door de patiënt en met uitzondering van elk geval van overmacht

Une sanction pénale est prévue à l'égard de personnes qui délivrent les médicaments visés à d'autres personnes que celles qui ont le droit de délivrer en vue de l'utilisation.

Vis-à-vis de la réglementation définie ci-dessus, un possible régime dérogatoire selon lequel l'Etat belge a le droit de distribuer les médicaments en vue d'une délivrance par un médecin ou un infirmier, est également prévu.

Un effet rétroactif est prévu en exécution de l'article 2, § 2 de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe. Cet effet rétroactif ne s'applique évidemment pas vis-à-vis de la disposition pénale. Conformément à l'avis du Conseil d'Etat, cet effet rétroactif a été limité au 30 avril 2009, qui est la date limite prévue dans la loi.

Tel que décrit dans l'exposé des motifs du Projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe (Doc. Parl., Chambre, 2009-2010, 2156/001), des antiviraux ont déjà été distribués, en raison de l'urgence, sans respecter la réglementation en vigueur. Il convient dès lors de régulariser cette situation. En outre, un plan de distribution de médicaments antiviraux a été communiqué aux pharmaciens et aux grossistes répartiteurs en date du 31 août 2009, lequel déroge également à la réglementation en vigueur. Cette mesure était nécessaire pour préparer la Belgique à la gestion d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe. Il convient également de régulariser cette situation.

Dans son avis, le Conseil d'Etat formule une observation selon laquelle on ne peut déroger de la Directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2007 instituant un Code communautaire pour des médicaments à usage humain. A ce sujet, il peut être précisé que la conformité du projet d'arrêté à cette Directive a été examinée. Une adaptation du projet n'a cependant pas été jugée opportune. Il est rappelé à cet égard que les mesures prises dans le présent arrêté sont des mesures exceptionnelles et urgentes prises afin de faire face à une situation exceptionnelle, et ce dans une optique évidente de protection de la santé publique.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et fidèle serviteur,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

AVIS 47.347/3 DU 29 OCTOBRE 2009
DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé Publique, le 26 octobre 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal « portant exécution de l'article 3, 1°, et 2°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe », a donné l'avis suivant :

1. Conformément à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée comme suit :

« Vu l'urgence motivée par le fait crue (...) [la] loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, a été [promulguée] ce 16 octobre 2009;

Qu'il est très urgent que les secteurs concernés obtiennent une sécurité juridique quant au régime [dérogatoire] de distribution et de délivrance des médicaments visés pendant la période actuelle de pandémie et d'épidémie de grippe ».

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

Een strafrechtelijke sanctie is voorzien ten aanzien van personen die bedoelde geneesmiddelen leveren aan andere personen dan deze die deze mogen afleveren met het oog op het gebruik.

Ten aanzien van de hierboven omschreven regeling, wordt ook nog een mogelijke, afwijkende regeling voorzien die luidt dat de Belgische Staat de geneesmiddelen mag distribueren met het oog op een aflevering door een arts of een verpleegkundige.

Er wordt een terugwerkende kracht voorzien in uitvoering van artikel 2, § 2 van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie. Deze terugwerkende kracht geldt uiteraard niet ten aanzien van de strafbepaling. In overeenstemming met het advies van de Raad van State werd dit terugwerkende kracht beperkt tot 30 april 2009, wat de uiterste in de wet voorzien datum is.

Zoals omschreven in de memorie van toelichting van het Wetsontwerp dat machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie (Parl. St., Kamer, 2009-2010, 2156/001), werden reeds om redenen van hoogdringendheid antivirale middelen verdeeld zonder dat de in werking zijnde regelgeving was nageleefd. Het is dan ook aangewezen om deze situatie te regulariseren. Bovendien werd op 31 augustus 2009 een distributieplan meegedeeld aan de apothekers en aan de groothandelaars-verdelers, dat ook afwijkt van de in werking zijnde reglementering. Deze maatregel was noodzakelijk om België voor te bereiden op het beheer van de griep epidemie of -pandemie en moet ook worden geregulariseerd.

In haar advies formuleert de Raad van State een opmerking volgens welke men niet kan afwijken van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 november 2007, tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Hierover kan gepreciseerd worden dat de conformiteit van het ontwerp van besluit met deze Richtlijn werd onderzocht. Een aanpassing van het ontwerp werd echter niet opportuun geacht. Er wordt trouwens aan herinnerd dat de maatregelen die in dit besluit genomen worden buitengewone en dringende maatregelen zijn, genomen om het hoofd te bieden aan een buitengewone situatie en dit in een evidente optiek van bescherming van de volksgezondheid.»

Ik heb de eer U te zijn,

Sire,
van Uw Majesteit,
de zeer eerbiedige
en trouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ADVIES 47.347/3 VAN 29 OKTOBER 2009
VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 26 oktober 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot uitvoering van artikel 3, 1°, en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie », heeft het volgende advies gegeven :

1. Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd als volgt :

« Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat [de wet die] machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie, is [afgekondigd] op 16 oktober 2009;

Dat het absoluut hoogdringend is om aan de betrokken sectoren rechtszekerheid te verschaffen inzake het afwijkende stelsel inzake distributie en aflevering van bedoelde geneesmiddelen gedurende de huidige griep epidemie en -pandemie ».

2. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

PORTEE DU PROJET

3. L'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe (ci-après : la loi), habilite le Roi à prendre, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des mesures pour régler (1°) la distribution des médicaments et (2°) la délivrance des médicaments par des médecins ou d'autres professionnels des soins de santé visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Aux termes de l'article 3, alinéa 3, de la loi, les arrêtés prévus à l'alinéa 1^{er} peuvent abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, même dans les matières qui sont expressément réservées à la loi par la Constitution. L'article 3, alinéa 4, de la loi dispose que ces arrêtés peuvent déterminer les sanctions administratives, civiles et pénales applicables à certaines infractions à ces arrêtés. L'article 3, alinéa 5, de la loi prévoit que les sanctions pénales ne peuvent comporter de peines supérieures à celles que la législation complétée, modifiée ou remplacée attache aux infractions en cause.

Conformément à l'article 5, § 2, de la loi, les arrêtés royaux visés par cette loi doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur, sous peine d'être réputés n'avoir jamais produit leurs effets.

4. Le projet soumis pour avis a pour objet de mettre en œuvre les dispositions visées. Il comprend des règles particulières pour la distribution et l'adélivrance de certains médicaments faisant partie du stock stratégique de l'Etat belge (1), qui font l'objet soit d'une autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après : loi sur les médicaments), soit d'une autorisation temporaire de distribution, visée à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi sur les médicaments (2), et qui sont inscrits sur une liste spécifique de médicaments fixée par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions (3).

Les médicaments visés sont remis aux médecins généralistes par les communes. L'Etat belge peut également distribuer les médicaments aux officines ouvertes au public et aux établissements de soins. En dehors des établissements de soins, les médicaments ne peuvent être délivrés aux patients que par les médecins généralistes et les médecins spécialistes en pédiatrie. Les officines ne peuvent en principe pas délivrer les médicaments à d'autres personnes que les médecins visés; l'infraction à cette interdiction est punie d'une peine d'emprisonnement et/ou d'une amende.

L'arrêté dont le projet est à l'examen produit ses effets à la date fixée par le Roi en application de l'article 2, § 2, de la loi (à savoir le 29 avril 2009 (4)), à l'exception de la disposition pénale visée qui entre en vigueur le jour de la publication de l'arrêté au *Moniteur belge*.

FONDEMENT JURIDIQUE

5. L'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, susvisé de la loi.

6. Les pouvoirs accordés au Roi par ces dispositions légales doivent être lus en combinaison avec l'article 2 de la loi : ils ne s'appliquent que dans le cadre d'une épidémie ou d'une pandémie de grippe constatée par le Roi et présentant un risque particulier et grave pour la santé publique.

Vu ce cadre spécifique, il vaut mieux limiter la définition de la notion de « stock stratégique de l'Etat belge », à l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, aux agents pathogènes (5), en omettant par conséquent « de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires ».

7. L'article 2, § 3, du projet prévoit de punir la délivrance de médicaments en violation de l'article 2, § 2, de l'arrêté en projet, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de cinq cents à cinq mille euros ou d'une de ces peines.

Cette disposition légale est conforme en soi à l'article 3, alinéa 4, de la loi, qui habilite expressément le Roi à fixer des sanctions pénales.

L'article 3, alinéa 5, de la loi dispose que les sanctions pénales ne peuvent comporter de peines supérieures à celles que la législation complétée, modifiée ou remplacée attache aux infractions en cause. Dès lors que le projet instaure une nouvelle infraction, il n'existe aucune

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Artikel 3, eerste lid, 1° en 2°, van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van een griepedemie of -pandemie (hierna : de wet), verleent aan de Koning de bevoegdheid om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, maatregelen te nemen om (1°) de distributie van geneesmiddelen en (2°) de aflevering van geneesmiddelen door artsen of andere gezondheidszorgbeoefenaars, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, te regelen.

Luidens artikel 3, derde lid, van de wet mogen de besluiten bedoeld in het eerste lid de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, zelfs inzake aangelegenheden die de Grondwet uitdrukkelijk aan de wet voorbehoudt. Artikel 3, vierde lid, van de wet bepaalt dat die besluiten de administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke sancties kunnen bepalen voor bepaalde overtredingen van die besluiten. Artikel 3, vijfde lid, van de wet bepaalt dat de strafrechtelijke sancties geen hogere strafmaat kunnen inhouden dan de strafmaat die voor de betrokken overtredingen is bepaald in de wetgeving die wordt aangevuld, gewijzigd of vervangen.

Overeenkomstig artikel 5, § 2, van de wet moeten de in de wet bedoelde koninklijke besluiten bij wet worden bekrachtigd binnen een termijn van één jaar vanaf hun inwerkingtreding, zo niet worden ze geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

4. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot de uitvoering van de genoemde bepalingen. Het bevat bij zondere regels voor redistributie en de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die behoren tot de strategische voorraad van de Belgische Staat (1), die ofwel beschikken overeen vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : geneesmiddelenwet), ofwel het voorwerp uitmaken van een tijdelijke toestemming voor de distributie, bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de geneesmiddelenwet (2) en die worden opgenomen op een bijzondere lijst van geneesmiddelen die wordt vastgesteld door de minister, bevoegd voor de volksgezondheid (3).

De bedoelde geneesmiddelen worden via de gemeenten aan de huisartsen overhandigd. De Belgische Staat kan de geneesmiddelen ook distribueren aan de voor het publiek opengestelde apotheken en aan de verzorgingsinstellingen. Buiten de verzorgingsinstellingen mogen de geneesmiddelen slechts aan de patiënten worden afgeleverd door de huisartsen en door de geneesheren-specialisten in de kindergeneeskunde. De apotheken mogen de geneesmiddelen in beginsel niet afleveren aan andere personen dan de bedoelde artsen; de overtreding van dit verbod wordt bestraft met een gevangenisstraf en/of een geldboete.

Het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, heeft uitwerking met ingang van de datum die door de Koning met toepassing van artikel 2, § 2, van de wet is bepaald (zijnde 29 april 2009 (4)), met uitzondering van de genoemde strafbepaling, die in werking treedt op de dag waarop het besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

RECHTSGROND

5. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in het hiérovóór vermelde artikel 3, eerste lid, 1° en 2°, van de wet.

6. De machtigingen die bij de genoemde wetsbepalingen aan de Koning worden verleend, moeten worden gelezen in samenhang met artikel 2 van de wet : zij gelden slechts in het kader van een door de Koning vastgestelde griepedemie of -pandemie met bijzondere en ernstige risico's voor de volksgezondheid.

Gelet op dat specifieke kader, kan de omschrijving van het begrip « strategische voorraad van de Belgische Staat », in artikel 1, § 1, tweede lid, van het ontwerp, beter worden beperkt tot ziekteverwekkers (5), dus met weglating van « gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling ».

7. Artikel 2, § 3, van het ontwerp strekt ertoe het afleveren van geneesmiddelen, in strijd met artikel 2, § 2, van het ontworpen besluit, strafbaar te stellen met een gevangenisstraf van acht dagen tot vijfjaar en een geldboete van vijfhonderd tot vijfduizend euro, of met één van deze straffen.

Die strafbepaling strookt op zich met artikel 3, vierde lid, van de wet, dat de Koning uitdrukkelijk machtigt tot het bepalen van strafrechtelijke sancties.

Artikel 3, vijfde lid, van de wet bepaalt dat de strafrechtelijke sancties geen hogere strafmaat mogen inhouden dan de strafmaat die voor de betrokken overtredingen is bepaald in de wetgeving die wordt aangevuld, gewijzigd of vervangen. Nu het ontwerp voorziet in een

peine permettant la comparaison et il n'y a donc pas non plus de problème du point de vue de l'article 3, alinéa 5, de la loi.

8. Selon l'article 4 du projet, les dispositions de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen, ont un effet rétroactif, à l'exception de la disposition pénale.

L'article 2, § 2, alinéa 3, de la loi dispose que les mesures prises en application de l'article 3 de la loi peuvent avoir un effet rétroactif, lequel ne peut cependant être antérieur à la date constatée par le Roi conformément à l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi (à savoir la date de la survenance de l'épidémie ou de la pandémie de grippe), ni au 30 avril 2009.

La date fixée par le Roi est celle du 29 avril 2009. Il s'agit d'une date qui, chronologiquement, est antérieure d'un jour à la date du 30 avril 2009 fixée par la loi. Ce n'est dès lors pas cette date fixée par le Roi, mais la date fixée dans la loi qui constitue en l'espèce la limite de l'effet rétroactif. L'article 4 du projet doit par conséquent énoncer que l'arrêté « produit ses effets le 30 avril 2009, à l'exception de... » (la suite comme dans le projet).

Le délégué a marqué son accord sur ce point.

OBSERVATIONS GENERALES

9. Il est rappelé que l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen doit, en vertu de l'article 5, § 2, de la loi être confirmé par la loi dans un délai d'un an à partir de son entrée en vigueur, sous peine d'être réputé n'avoir jamais produit ses effets.

10. Sur différents points, le projet déroge à la législation en vigueur, ce que permet l'article 3, alinéa 3, de la loi. La loi sur les médicaments constitue toutefois la transposition en droit interne 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 (ci-après : la directive). Dans la mesure où cette directive s'applique, et sauf dispositions particulières dans cette dernière, aucune dérogation à celle-ci n'est possible.

10.1. L'article 5, paragraphe 2, de la directive dispose que les Etats membres peuvent autoriser temporairement la distribution d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été délivré, en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o, déjà évoqué, de la loi sur les médicaments constitue la transposition de cette disposition en droit interne.

Dans la mesure où l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, du projet prévoit que l'arrêté en projet s'applique à la distribution de médicaments non autorisés, visés à l'article 6 de la directive, le projet ne pose donc aucun problème.

10.2. L'article 2, paragraphe 1, de la directive dispose que la directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés « à être mis sur le marché » dans les Etats membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. La directive ne comprend aucune disposition qui, dans des circonstances telles qu'une épidémie ou une pandémie de grippe, permettrait de déroger aux dispositions concernant la fabrication, l'importation, la distribution en gros, etc. de médicaments (6).

Dans le temps imparti, le Conseil d'Etat n'a pu examiner la question de savoir si le projet doit être réputé concerner la mise sur le marché de médicaments au sens de la directive et, dans l'affirmative, si et dans quelle mesure il est éventuellement dérogé aux dispositions de la directive. Sur ce point, le Conseil d'Etat doit se limiter à indiquer qu'il n'est pas exclu que le projet contienne des dérogations à la directive et qu'il n'est pas certain que la directive les rende éventuellement possibles.

nieuw misdrijf, is er geen strafmaat waarmee de vergelijking kan worden gemaakt, en rijst er dus ook geen probleem vanuit het oogpunt van artikel 3, vijfde lid, van de wet.

8. Volgens artikel 4 van het ontwerp hebben de bepalingen van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, met uitzondering van de strafbepaling, terugwerkende kracht.

Artikel 2, § 2, derde lid, van de wet bepaalt dat maatregelen genomen met toepassing van artikel 3 van de wet terugwerkende kracht mogen hebben, maar dat de terugwerking noch de datum vastgesteld door de Koning overeenkomstig artikel 2, § 2, eerste lid, van de wet (zijnde de datum van het uitbreken van de griep epidemie of -pandemie), noch 30 april 2009 mag overschrijden.

De door de Koning vastgestelde datum is 29 april 2009. Dit is een datum die één dag verder gelegen is in de tijd dan de in de wet bepaalde datum van 30 april 2009. Het is dan ook niet die door de Koning bepaalde datum, maar de in de wet bepaalde datum die te dezen de uiterste grens voor de terugwerkende kracht vormt. In artikel 4 van het ontwerp moet bijgevolg bepaald worden dat het besluit uitwerking heeft « met ingang van 30 april 2009, met uitzondering van... » (verder zoals in het ontwerp).

De gemachtigde is het hiermee eens.

ALGEMENE OPMERKINGEN

9. Er wordt aan herinnerd dat het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, krachtens artikel 5, § 2, van de wet dient te worden bekrachtigd binnen een termijn van één jaar, te rekenen vanaf de datum van zijn inwerkingtreding, bij gebreke waarvan het zal worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

10. Het ontwerp wijkt op verschillende punten af van de geldende wetgeving, hetgeen toegestaan is bij artikel 3, derde lid, van de wet. De geneesmiddelenwet vormt evenwel de omzetting in het interne recht 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 (hierna : de richtlijn). In zoverre deze richtlijn van toepassing is, en behoudens bijzondere bepalingen in die richtlijn, is een afwijking daarvan niet mogelijk.

10.1. Artikel 5, lid 2, van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten tijdelijk toestemming kunnen verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Het reeds genoemde artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5^o, van de geneesmiddelenwet vormt de omzetting in het inteme recht van deze bepaling.

In zoverre in artikel 1, § 1, eerste lid, 1^o, van het ontwerp wordt bepaald dat het ontworpen besluit geldt voor de distributie van geneesmiddelen die niet het voorwerp uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 6 van de richtlijn, rijst er dus geen probleem.

10.2. Artikel 2, lid 1, van de richtlijn bepaalt dat de richtlijn van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten « in de handel te worden gebracht », die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd. De richtlijn bevat geen bepaling die het mogelijk zou maken om in omstandigheden als een griep epidemie of -pandemie af te wijken van de bepalingen inzake de vervaardiging, de invoer, de groothandel, enzovoorts, van geneesmiddelen (6).

Binnen de beschikbare tijd heeft de Raad van State niet kunnen onderzoeken of het ontwerp geacht moet worden betrekking te hebben op het in de handel brengen van geneesmiddelen in de zin van de richtlijn, en zo ja, of en in welke mate eventueel wordt afgeweken van de bepalingen van de richtlijn. Op dit punt moet de Raad van State zich ertoe beperken erop te wijzen dat het niet uitgesloten is dat het ontwerp voorziet in afwijkingen van de richtlijn, en dat niet duidelijk is of de richtlijn daartoe in voorkomend geval de mogelijkheid biedt.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

11. Le premier alinéa du préambule doit faire référence à l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 16 octobre 2009.

12. Le troisième alinéa du préambule doit être omis, dès lors qu'aucun accord budgétaire n'a pas été donné (et qu'un tel accord ne semble pas davantage requis).

13. Le texte néerlandais du quatrième alinéa du préambule doit s'accorder avec le texte français, lequel correspond à la motivation de l'urgence énoncée dans la demande d'avis.

Il convient toutefois de remplacer la référence à la date de publication du projet de loi par une référence à la date de promulgation de la loi.

Article 1^{er}

14. A l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°, on écrira « l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5° ».

15. La sécurité juridique serait mieux assurée si l'article 1^{er}, § 3, définissait plus précisément les établissements de soins. Il n'est pas clair, par exemple, si sont uniquement visés les hôpitaux ou également les maisons de soins et de repos, les maisons de soins et de repos psychiatriques et les maisons de repos (évoquées dans la note au Conseil des ministres).

La chambre était composée de :

MM. :

P. Lemmens, président de chambre;

J. Smets, B. Seutin, conseillers d'Etat;

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. Lemmens.

Le greffier,

A.-M. GOOSSENS

Le président,

P. LEMMENS

Note

(1) Aux termes de l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, il s'agit du stock de médicaments qui sont la propriété de l'Etat belge en réponse à la propagation d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages importants à la santé publique.

(2) L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, dispose que, par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas encore mis sur le marché en Belgique, peuvent néanmoins être mis à la disposition de patients dans un certain nombre de cas définis. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi sur les médicaments prévoit plus particulièrement qu'afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés.

(3) Selon le délégué, les médicaments autorisés peuvent en outre toujours être distribués et délivrés selon le circuit ordinaire.

(4) Date fixée selon un projet d'arrêté royal sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis 47.324/3 le 22 octobre 2009.

(5) Dans le texte néerlandais du projet, on écrira « ziekteverwekkers », et non « ziekteverwerkers ».

(6) Le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, qui pourrait être pertinent dans la mesure où une autorisation communautaire aurait été accordée pour certains des médicaments concernés, ne comporte pas davantage de disposition concernant la possibilité de déroger aux règles applicables en cas d'urgence.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

11. In het eerste lid van de aanhef verwijze men naar artikel 3, eerste lid, 1° en 2°, van de wet van 16 oktober 2009.

12. Het derde lid van de aanhef dient te worden weggelaten, aangezien geen begrotingsakkoord werd verleend (en een dergelijk akkoord ook niet vereist lijkt).

13. De Nederlandse tekst van het vierde lid van de aanhef dient in overeenstemming te worden gebracht met de Franse tekst, die overeenstemt met de motivering van de spoed eisendheid uit de adviesaanvraag.

Wel dient de verwijzing naar de datum van bekendmaking van het wetsontwerp te worden vervangen door een verwijzing naar de datum van afkondiging van de wet.

Artikel 1

14. In artikel 1, § 1, 1°, schrijfje men « artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5° ».

15. De rechtszekerheid zou ermee gediend zijn indien in artikel 1, § 3, de verzorgingsinstellingen nader worden omschreven. Het is bijvoorbeeld niet duidelijk of enkel ziekenhuizen, dan wel ook rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen (waarvan gewag wordt gemaakt in de nota aan de Ministerraad) worden bedoeld.

De kamer was samengesteld uit :

de heren :

P. Lemmens, kamervoorzitter;

J. Smets, B. Seutin, staatsraden;

Mevr. A.-M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer P. Lemmens.

De griffier,

A.-M. GOOSSENS

De voorzitter,

P. LEMMENS

Nota

(1) Hieronder wordt luidens artikel 1, § 1, tweede lid, van het ontwerp verstaan, de voorraad geneesmiddelen die eigendom zijn van de Belgische Staat om verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die een belangrijke schade voor de volksgezondheid kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

(2) Luidens het genoemde artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of die nog niet in de handel gebracht zijn in België, in afwijking van artikel 6, § 1, van de geneesmiddelenwet, toch ter beschikking van patiënten worden gesteld in een aantal nader omschreven gevallen. Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de geneesmiddelenwet bepaalt meer in het bijzonder dat de minister bevoegd voor de volksgezondheid tijdelijk toestemming kan verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

(3) Volgens de gemachtigde kunnen de vergunde geneesmiddelen daarnaast nog steeds volgens het gewone circuit worden verdeel en afgeleverd.

(4) Datum volgens een ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State op 22 oktober 2009 advies 47.324/3 heeft gegeven.

(5) In de Nederlandse tekst van het ontwerp schrijfje men « ziekteverwekkers », niet « ziekteverwerkers ».

(6) Ook verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, die relevant zou kunnen zijn in zoverre voor sommige van de betrokken geneesmiddelen een communautaire vergunning zou zijn verleend, bevat geen bepaling inzake de mogelijkheid tot afwijking van de geldende regels in noodsituaties.

12 NOVEMBRE 2009. — Arrêté royal portant exécution de l'article 3, 1° et 2° de la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, notamment l'article 3, alinéa 1^{er}, 1°, et 2°;

Vu les avis de l'Inspection des Finances du 21 octobre 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 9 novembre 2009;

Vu l'urgence motivée par le fait que la loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe, a été promulguée ce 16 octobre 2009;

Qu'il est très urgent que les secteurs concernés obtiennent une sécurité juridique quant au régime de distribution et de délivrance des médicaments visés pendant la période actuelle de pandémie et d'épidémie de grippe;

Vu l'avis 47.347/3 du Conseil d'Etat, donné le 29 octobre 2009 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Les modalités de la distribution et de la délivrance de médicaments telles que visées dans le présent arrêté s'appliquent aux médicaments qui font partie du stock stratégique de l'Etat belge et qui, en même temps :

1° font l'objet soit d'une autorisation de mise sur le marché telle que visée à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, soit d'une autorisation temporaire de distribution, telle que visée à l'article 6^{quater}, § 1, alinéa 1^{er}, 5°, de la même loi du 25 mars 1964;

2° sont repris dans une liste spécifique de médicaments fixée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par «stock stratégique de l'Etat belge», le stock de médicaments qui sont la propriété de l'Etat belge en réponse à la propagation d'agents pathogènes qui sont susceptibles de causer des dommages importants à la santé publique.

§ 2. Par dérogation à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux arrêtés d'exécution de celle-ci, un paquet initial de médicaments curatifs tels que visés au § 1^{er}, est remis une fois aux médecins généralistes, pour autant que ceux-ci effectuent des consultations et des visites à domicile pour leurs patients.

Ce paquet initial est retiré chez les grossistes-répartiteurs, qui ont été désignés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et qui ont donné leur accord pour cette désignation, par les communes et remis aux médecins visés à l'alinéa 1^{er}, via les points de contact de soins créés dans les communes.

Les grossistes-répartiteurs visés à l'alinéa précédent exercent leur activité à titre gratuit.

§ 3. Sans préjudice du § 2, l'Etat belge peut distribuer les médicaments visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, aux officines ouvertes au public et aux établissements de soins, à savoir les hôpitaux, les maisons de repos et de soins, les maisons de soins psychiatriques et les maisons de repos dans lesquels une pharmacie est exploitée.

Art. 2. § 1^{er}. En dehors des établissements de soins, les médicaments tels que visés à l'article 1^{er} § 1^{er}, ne peuvent être délivrés au patient que par :

1° les médecins visés à l'article 1^{er}, § 2;

2° les médecins spécialistes en pédiatrie pour autant que ceux-ci effectuent des consultations ou des visites à domicile pour leurs patients;

§ 2. Les officines ouvertes au public ne peuvent délivrer les médicaments visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, qu'aux médecins visés au § 1^{er}, 1°, et 2°.

La délivrance des médicaments visés à l'alinéa 1^{er} à d'autres personnes est interdite, à l'exception de :

1° chaque cas où le médecin atteste qu'une préparation magistrale est nécessaire pour la prise du médicament visé par le patient.

12 NOVEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, 1° en 2° van de wet van 16 oktober 2009 die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie of -pandemie

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 16 oktober 2009 die machtiging verleent aan de Koning in geval van een griep epidemie of -pandemie, inzonderheid artikel 3, eerste lid, 1° en 2°;

Gelet op de adviezen van de Inspectie van Financiën van 21 oktober 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 9 november 2009;

Gelet op het hoogerdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de wet die machtigingen verleent aan de Koning in geval van griep epidemie en -pandemie, is afgekondigd op 16 oktober 2009;

Dat het absoluut hoogerdringend is om aan de betrokken sectoren rechtszekerheid te verschaffen inzake het afwijkende stelsel inzake distributie en aflevering van bedoelde geneesmiddelen gedurende de huidige griep epidemie en -pandemie;

Gelet op het advies 47.347/3 van de Raad van State, gegeven op 29 oktober 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en na overleg van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. De modaliteiten van de distributie en de aflevering van de geneesmiddelen zoals bedoeld in dit besluit, gelden voor de geneesmiddelen die behoren tot de strategische voorraad van de Belgische Staat en die tegelijkertijd :

1° het voorwerp uitmaken van hetzij een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 6 de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, hetzij van een tijdelijke toestemming voor de distributie, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van dezelfde wet van 25 maart 1964;

2° worden opgenomen op een bijzondere lijst van geneesmiddelen die wordt vastgesteld door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder «strategische voorraad van de Belgische Staat», de voorraad geneesmiddelen die eigendom zijn van de Belgische Staat om verspreiding van ziekteverwerkers die een belangrijke schade voor de volksgezondheid kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

§ 2. In afwijking van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en diens uitvoeringsbesluiten, wordt aan de huisartsen, voor zover deze ten aanzien van patiënten raadplegingen houden en huisbezoeken verrichten, eenmalig een beginpakket van curatieve geneesmiddelen zoals bedoeld in § 1, overhandigd.

Dit beginpakket wordt bij de groothandelaar-verdelers, die zijn aangeduid door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en hun toestemming hebben verleend bij deze aanduiding, opgehaald door de gemeenten en aan de in eerste lid bedoelde artsen overhandigd via de in de in de gemeenten opgerichte zorgmeldpunten.

De in het vorige lid bedoelde groothandelaar-verdelers voeren hun activiteit ten kosteloze titel.

§ 3. Onverminderd § 2, kan de Belgische Staat de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, § 1, distribueren aan de voor het publiek opengestelde apotheken en aan de verzorgingsinstellingen, met name de ziekenhuizen, rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen en rusthuizen waarin een apotheek wordt uitgebaut.

Art. 2. § 1. Buiten de verzorgingsinstellingen, mogen de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, slechts aan de patiënt worden afgeleverd door :

1° de artsen bedoeld in artikel 1, § 2;

2° de geneesheren-specialisten in de kindergeneeskunde voor zover deze ten aanzien van patiënten raadplegingen houden of huisbezoeken verrichten;

§ 2. De voor het publiek opengestelde apotheken mogen de in artikel 1, § 1, bedoelde geneesmiddelen uitsluitend leveren aan de in § 1, 1°, en 2°, bedoelde artsen.

Het afleveren van de in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen aan andere personen is verboden, met uitzondering van :

1° elk geval waarin de arts attesteert dat een magistrale bereiding noodzakelijk is voor de opname van bedoeld geneesmiddel door de patiënt;

2° chaque cas de force majeure.

§ 3. Toute personne qui délivre un médicament visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, sans satisfaire aux règles définies au § 2 est punie d'une peine d'emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de cinq cent à cinq mille euros, ou d'une de ces peines.

Art. 3. En dérogation aux articles 1^{er} et 2, les médicaments visés à l'article 1^{er}, § 1^{er} peuvent, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'article 2, § 3, être distribués par l'Etat, chaque fois en vue de la délivrance à un patient spécifique par un médecin ou un infirmier.

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 30 avril 2009, à l'exception de l'article 2, § 3, qui entre en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Le présent arrêté cesse de produire ses effets à une date fixée par Nous, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 novembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

2° elk geval van overmacht.

§ 3. Wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot vijf jaar en een geldboete van vijfhonderd tot vijfduizend euro, of met één van deze straffen, hij die een in artikel 1, § 1, bedoeld geneesmiddel aflevert zonder te voldoen aan de regels bepaald in § 2.

Art. 3. In afwijking tot de artikelen 1 en 2, kunnen tot op de datum van inwerkingtreding van artikel 2, § 3, de in artikel 1, § 1, bedoelde geneesmiddelen worden gedistribueerd door de Staat, telkens met het oog op de aflevering aan een bepaalde patiënt door een arts of verpleegkundige.

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 30 april 2009, met uitzondering van artikel 2, § 3, dat in werking treedt de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* bekend wordt gemaakt.

Dit besluit houdt op uitwerking te hebben op een door Ons, bij in ministerraad overlegd besluit, bepaalde datum.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 november 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AUTRES ARRETES — ANDERE BESLUITEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[2009/03427]

Documentation patrimoniale Enregistrement et domaines. — Désignation

Par arrêté ministériel du 16 novembre 2009, M. Peeters, François J.M., auditeur général des finances auprès de l'Administration centrale de la T.V.A., de l'enregistrement et des domaines, secteur de l'enregistrement et des domaines, est désigné par voie d'intérim à l'emploi de conservateur des hypothèques à Tongres, 2^e bureau, à la date du 1^{er} décembre 2009.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

[2009/03427]

Patrimoniumdocumentatie Registratie en domeinen. — Aanstelling

Bij ministerieel besluit van 16 november 2009 wordt de heer Peeters, François J.M., auditeur-generaal van financiën bij de Centrale administratie van de BTW, registratie en domeinen, sector der registratie en domeinen, bij wijze van interim aangesteld tot de betrekking van hypotheekbewaarder te Tongeren, 2e kantoor, op datum van 1 december 2009.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2009/204725]

Direction générale Relations collectives de travail. — Nomination des membres de la Sous-commission paritaire pour les services des aides familiales et des aides seniors de la Communauté française, de la Région wallonne et de la Communauté germanophone

Par arrêté du Directeur général du 6 octobre 2009, qui entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* :

sont nommés membres de la Sous-commission paritaire pour les services des aides familiales et des aides seniors de la Communauté française, de la Région wallonne et de la Communauté germanophone :

1. en qualité de représentants des organisations d'employeurs :

Membres effectifs

Mme LECLERCQ, Agnès, à Mons.
M. XHROUET, Marc, à Auderghem.
Mmes :
VAN LIERDE, Dominique, à Forest.
SEPULCHRE, Marie-Claire, à Huy.
BADARD, Sylviane, à Gembloux.

Membres suppléants

Mme BRONSELAER, Angélique, à Forest.
M. DILLE, Pierre, à Evere.
Mme GEORGIN, Christine, à Ixelles.
M. DEVIVIERS, Olivier, à Honnelles.
Mme SIMON, Marie-Madeleine, à Beauvechain.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2009/204725]

Algemene Directie Collectieve Arbeidsbetrekkingen. — Benoeming van de leden van het Paritair Subcomité voor de diensten voor gezins- en bejaardenhulp van de Franse Gemeenschap, het Waalse Gewest en de Duitstalige Gemeenschap

Bij besluit van de Directeur-generaal van 6 oktober 2009, dat in werking treedt de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt :

worden benoemd tot leden van het Paritair Subcomité voor de diensten voor gezins- en bejaardenhulp van de Franse Gemeenschap, het Waalse Gewest en de Duitstalige Gemeenschap :

1. als vertegenwoordigers van de werkgeversorganisaties :

Gewone leden

Mevr. LECLERCQ, Agnès, te Bergen.
De heer XHROUET, Marc, te Oudergem.
Mevrn. :
VAN LIERDE, Dominique, te Vorst.
SEPULCHRE, Marie-Claire, te Hoei.
BADARD, Sylviane, te Gembloux.

Plaatsvervangende leden

Mevr. BRONSELAER, Angélique, te Vorst.
De heer DILLE, Pierre, te Evere.
Mevr. GEORGIN, Christine, te Elsene.
De heer DEVIVIERS, Olivier, te Honnelles.
Mevr. SIMON, Marie-Madeleine, te Bevekom.