

- faire réaliser des études en lien avec les missions de l'Institut.

Durée du mandat

Les membres sont désignés pour une durée de six ans. Leur mandat peut être renouvelé une fois.

Un tiers du conseil d'administration est renouvelé tous les deux ans.

Au titre de mesure transitoire, l'article 21, § 2, troisième alinéa de la loi dispose que le mandat sera limité à deux ans pour un tiers des membres et pour un autre tiers à quatre ans afin de permettre le renouvellement en alternance. La durée de ces mandats respectifs sera fixée par tirage au sort.

Incompatibilités

Le mandat de membre effectif et de membre suppléant est incompatible avec :

- la qualité de membre du Parlement européen, de l'une des Chambres fédérales ou d'un Parlement de Communauté ou de Région
- la qualité de membre du gouvernement fédéral, de membre d'un gouvernement de Communauté ou de Région ou d'un collège provincial ou communal ;

- la qualité de fonctionnaire auprès d'une administration ;

- la qualité de directeur ou de directrice de l'Institut ou d'une instance du secteur de la promotion et de la protection des droits humains ;

- la qualité de membre d'un cabinet ministériel ou d'une cellule stratégique.

Candidature

Les candidatures, accompagnées d'un curriculum vitae, doivent être adressées le 15 septembre 2019 au plus tard par courrier recommandé avec accusé de réception au Président de la Chambre des représentants, Palais de la Nation, 1008 Bruxelles.

Les candidats doivent mentionner pour quel mandat (effectif et/ou suppléant) et, le cas échéant, pour quelle catégorie (monde académique, judiciaire, société civile, partenaires sociaux) ils présentent leur candidature.

Les candidats avec une connaissance de l'allemand doivent en fournir la justification ou indiquer qu'ils souhaitent présenter l'épreuve d'allemand. Les dates auxquelles ce test pourra avoir lieu leur seront communiquées.

De plus amples informations peuvent être obtenues auprès du Secrétariat général de la Chambre des représentants, tél. : 02/549.84.21,

courriel : secretariat.general@lachambre.be.

Les données à caractère personnel des candidats sont traitées conformément à la déclaration de confidentialité figurant sur le site web de la Chambre. Voir : www.lachambre.be/kvocr/pdf_sections/declconf/Nominations.pdf.

- studies laten uitvoeren in samenhang met de opdrachten van het Instituut.

Duur van het mandaat

De leden worden aangewezen voor een duur van zes jaar. Hun mandaat kan eenmaal worden verlengd.

Om de twee jaar wordt een derde van de Raad van bestuur vernieuwd.

Als overgangsbepaling bepaalt artikel 21, § 2, derde lid, van de wet dat het mandaat van een derde van de leden zal worden beperkt tot twee jaar en voor een ander derde tot vier jaar om de alternerende vernieuwing mogelijk te maken. De duur van deze respectievelijke mandaten dient bij loting te worden bepaald.

Onverenigbaarheden

Het mandaat van effectief lid of van plaatsvervangend lid is onverenigbaar met:

- de hoedanigheid van lid van het Europees Parlement, van een van de federale Kamers, of van een gemeenschaps- of gewestparlement;

- de hoedanigheid van lid van de federale regering, van lid van een gemeenschaps- of gewestregering of van een provinciaal of gemeentelijk college;

- de hoedanigheid van ambtenaar in functie bij een administratie;

- de hoedanigheid van directeur of directrice van het Instituut of van een sectorale instantie voor de bevordering en de bescherming van de rechten van de mens;

- de hoedanigheid van lid van een ministerieel kabinet of van een beleidscel.

Kandidaatstelling

De kandidaturen, met cv, dienen uiterlijk 15 september 2019 te worden ingediend bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs gericht aan de Voorzitter van de Kamer van volksvertegenwoordigers, Paleis der Natie, 1008 Brussel.

De kandidaturen dienen te vermelden voor welk mandaat (effectief en/of plaatsvervangend lid) en, in voorkomend geval, voor welke categorie (de academische wereld, de gerechtelijke wereld, het maatschappelijk middenveld, sociale partners) de kandidatuur wordt ingediend.

De kandidaten met kennis van het Duits dienen hiervan het bewijs te leveren of dienen aan te geven dat zij de taaltest Duits wensen af te leggen. De data waarop deze test kan worden afgelegd, zal aan deze kandidaten worden meegedeeld.

Bijkomende inlichtingen kunnen worden bekomen bij het Secretariaat-generaal van de Kamer van volksvertegenwoordigers, tel. : 02/549 84 21,

e-mail : secretariaat.generaal@dekamer.be.

De persoonsgegevens van de kandidaten worden verwerkt overeenkomstig de privacyverklaring vermeld op de website van de Kamer. Zie : www.lachambre.be/kvocr/pdf_sections/declconf/Nominations.pdf.

GRONDWETTELIJK HOF

[2019/203449]

Uittreksel uit arrest nr. 116/2019 van 18 juli 2019

Rolnummers : 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192.

In zake : de vorderingen tot schorsing van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft », ingesteld door de bvba « TOBUFAR » en de nv « DISTRIPHAR », door de nv « EURO-MEDIC », door de bvba « ECO.PHARMA.SUPPLY », door de nv « BELDIMED », door de bvba « NADIMED », door de bvba « GRACOPA », door de bvba « IC PHARMA » en door Mukendi Kabeya en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters A. Alen en F. Daoût, en de rechters L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet en J. Moerman, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter A. Alen,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. Onderwerp van de vorderingen en rechtspleging

a. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 4 juni 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 6 juni 2019, is een vordering tot schorsing ingesteld van artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 8 mei 2019) door de bvba « TOBUFAR » en de nv « DISTRIPHAR », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele, advocaat bij de balie te Antwerpen, en Mr. D. Vandenbulcke, advocaat bij de balie te Brussel.

Bij afzonderlijk verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 17 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 20 mei 2019, vorderen de verzoekende partijen eveneens de vernietiging van dezelfde wetbepaling.

b. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de nv «EURO-MEDIC», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, advocaat bij de balie te Brussel, een vordering tot schorsing ingesteld van dezelfde wet.

Bij hetzelfde verzoekschrift vordert de verzoekende partij eveneens de vernietiging van dezelfde wet.

c. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba «ECO.PHARMA.SUPPLY», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, een vordering tot schorsing ingesteld van dezelfde wet.

Bij hetzelfde verzoekschrift vordert de verzoekende partij eveneens de vernietiging van dezelfde wet.

d. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de nv «BELDIMED», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, een vordering tot schorsing ingesteld van dezelfde wet.

Bij hetzelfde verzoekschrift vordert de verzoekende partij eveneens de vernietiging van dezelfde wet.

e. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba «NADIMED», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, een vordering tot schorsing ingesteld van dezelfde wet.

Bij hetzelfde verzoekschrift vordert de verzoekende partij eveneens de vernietiging van dezelfde wet.

f. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba «GRACOPA», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, een vordering tot schorsing ingesteld van dezelfde wet.

Bij hetzelfde verzoekschrift vordert de verzoekende partij eveneens de vernietiging van dezelfde wet.

g. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba «IC PHARMA», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, een vordering tot schorsing ingesteld van dezelfde wet.

Bij hetzelfde verzoekschrift vordert de verzoekende partij eveneens de vernietiging van dezelfde wet.

h. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 28 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 29 mei 2019, is een vordering tot schorsing ingesteld van artikel 3, 2°, van dezelfde wet door Mukendi Kabeya, Richard Neci Cizungi, Gauthier Unzola Bangala, Annic Marie Gryson, Gaston Imanishimwe, Giancarlo Davite, de bvba «Pharmacie La Noblesse» en Kahindo Wasukundi, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele en Mr. D. Vandenbulcke.

Bij hetzelfde verzoekschrift vorderen de verzoekende partijen eveneens de vernietiging van dezelfde wetsbepaling.

Die zaken, ingeschreven onder de nummers 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192 van de rol van het Hof, werden samengevoegd.

(...)

II. *In rechte*

(...)

Ten aanzien van de bestreden bepalingen en hun context

B.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192 vorderen de schorsing van artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 «tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft» (hierna : de bestreden wet). De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 vorderen de schorsing van de bestreden wet.

B.2. De bestreden wet strekt ertoe de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : de Geneesmiddelenwet) te wijzigen of aan te vullen.

Zij bepaalt :

« Art. 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. In artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin :

‘De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn.’

Art. 3. In artikel 12*ter*, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 17 juli 2015, [worden] de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin : ‘De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1*sexies*, en zijn uitvoeringsbesluiten.’;

2° tussen het elfde lid en het twaalfde lid worden twee leden ingevoegd, luidende :

‘In afwijking van het tiende lid, mogen de groothandelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging. De Koning kan de uitzonderingen bepalen op dit lid.

In afwijking van het twaalfde lid, kan de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor humaan gebruik leveren aan een groothandelaar in het kader van een klinische proef, indien de bevoorrading van het aan deze groothandelaar-verdeler toegewezen geografisch gebied niet in het gedrang komt. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend gebruikt worden voor een specifieke, vooraf bepaalde klinische proef. De Koning kan de nadere regels m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze bepalen waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt.’

Art. 4. Artikel 16, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 8°, luidende :

‘8° hij die de bepalingen van de gedelegeerde handelingen genomen door de Europese Commissie op grond van artikel 54*bis*, lid 2, van de richtlijn 2001/83, overtreedt.’

Art. 5. In artikel 18, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden 'de bij artikel 16, § 1, 3^o, en § 3, 8^o, bedoelde bepalingen of van 'ingevoegd tussen de woorden' wegens overtreding van 'en de woorden' deze wet' ».

De bestreden bepalingen voorzien in nieuwe plichten voor groothandelaars-verdelers en voor de houders van een vergunning betreffende parallelle invoer (artikel 3) in het kader van de distributieketen inzake geneesmiddelen. De bestreden wet verduidelijkt de bestaande meldingsverplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB-houder) of van de houder van een registratie (artikel 2) en stelt sancties in bij de miskenning van bepaalde Europese verordeningen (artikelen 4 en 5).

B.3. De wetgever beoogt met de bestreden bepalingen maatregelen te nemen om de gezondheid van de patiënten in België, met name hun bevoorradingszekerheid, te waarborgen, bepaalde meldingsplichten inzake de stopzetting van op de Belgische markt gebrachte geneesmiddelen te preciseren en de strijd tegen vervalsing van geneesmiddelen op te voeren (*Parl. St.*, Kamer, 2018-2019, DOC 54-3599/001, pp. 3-5). Meer in het bijzonder stelt hij zich tot doel de onbeschikbaarheid en de contingentering van geneesmiddelen tegen te gaan door de centrale positie van de groothandelaars-verdelers in de distributieketen van geneesmiddelen, waaronder de leverings- en bevoorradingskanalen van de Belgische markt, met het oog op hun rol betreffende de beleveringsgarantie te versterken en tot die rol te beperken.

Ten aanzien van de omvang van de vorderingen tot schorsing

B.4. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192 vorderen de schorsing van artikel 3, 2^o, van de bestreden wet.

B.5. Het Hof moet de omvang van het beroep tot vernietiging - en dus van de vordering tot schorsing - vaststellen uitgaande van de inhoud van het verzoekschrift en in het bijzonder op basis van de uiteenzetting van de middelen. Het Hof beperkt zijn onderzoek tot de bepalingen waartegen middelen zijn gericht.

B.6. Uit de uiteenzetting van de middelen blijkt dat de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 uitsluitend artikel 3, 2^o, van de bestreden wet beogen. Het Hof beperkt derhalve het onderzoek van de vorderingen tot schorsing tot die bepaling.

Ten aanzien van de voorwaarden voor de vorderingen tot schorsing

B.7. Naar luid van artikel 20, 1^o, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof dient aan twee grondvoorwaarden te zijn voldaan opdat tot schorsing kan worden besloten :

- de middelen die worden aangevoerd moeten ernstig zijn;
- de onmiddellijke uitvoering van de bestreden maatregel moet een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kunnen berokkenen.

Daar de twee voorwaarden cumulatief zijn, leidt de vaststelling dat één van die voorwaarden niet is vervuld tot verwerping van de vordering tot schorsing.

Ten aanzien van het ernstige karakter van de middelen

B.8. Het ernstige middel mag niet worden verward met het gegronde middel.

Wil een middel als ernstig worden beschouwd in de zin van artikel 20, 1^o, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, volstaat het niet dat het kennelijk niet ongegrond is in de zin van artikel 72, maar moet het ook gegrond lijken na een eerste onderzoek van de gegevens waarover het Hof beschikt in dit stadium van de procedure.

B.9. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192, respectievelijk houders van een vergunning voor groothandel in geneesmiddelen en in de Democratische Republiek Congo of in Rwanda gevestigde apotheken, leiden een eerste middel af uit de schending van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid en met een aantal Europeesrechtelijke bepalingen. Zij voeren inzonderheid aan dat de bestreden bepaling het vrij verkeer van goederen en de vrijheid van handel en ondernemen miskent door in een algemeen en niet in de tijd beperkt verbod van levering van geneesmiddelen aan gewone groothandelaars te voorzien.

Zij leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met de artikelen 34, 35, 36, 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), met de artikelen 23, 24, 81 en 125 van de 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 » en met de 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 » door artikel 3, 2^o, van de bestreden wet.

De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187, allen houders van een vergunning voor groothandel in geneesmiddelen, leiden een eerste middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het algemeen beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie en met het evenredigheidsbeginsel. Uit de uiteenzetting van hun grieven vloeit voort dat zij in wezen van oordeel zijn dat de wetgever middelen artikel 3, 2^o, van de bestreden wet een ongeschikte, minstens een te verregaande maatregel heeft genomen door een onbeperkt verbod in te stellen voor groothandelaars-verdelers om geneesmiddelen te leveren aan gewone groothandelaars en aldus eveneens een inherent exportverbod in te stellen.

Zij leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11, in samenhang gelezen met artikel 23, van de Grondwet, met de artikelen 35 en 36 van het VWEU en met de vrijheid van handel en nijverheid zoals erkend bij artikel 7 van het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 en bij de artikelen II.3 en II.4 van het Wetboek van economisch recht, doordat de bestreden wet een verschil in behandeling zou instellen tussen, enerzijds, de Belgische groothandelaars-verdelers en groothandelaars en, anderzijds, de actoren die de rol van groothandelaars-verdelers of groothandelaars in andere lidstaten van de Europese Unie opnemen. De eerstgenoemden worden geconfronteerd met een exportverbod en een verbod om te leveren aan andere groothandelaars, hetgeen volgens de verzoekende partijen strijdig zou zijn met het recht van de Europese Unie, terwijl de laatstgenoemden niet worden geconfronteerd met dergelijke exportverboden of leveringsbeperkingen.

B.10. De bestreden bepaling heeft betrekking op de organisatie van de distributieketen inzake geneesmiddelen, die is vervat in de Geneesmiddelenwet. De wetgever beoogt met die wet de distributie van geneesmiddelen strikt te regelen met het oog op de bescherming van de gezondheid van patiënten in België. Die bescherming is ingegeven door de bekommernis om erover te waken dat aan de geneesmiddelenbehoeften van patiënten in België wordt voldaan.

B.11. De Geneesmiddelenwet onderwerpt de actoren in de gehele keten van productie tot en met de aflevering van geneesmiddelen aan een strenge vergunningsplicht en aan voorwaarden zodat zij geen geneesmiddelen mogen verdelen buiten de wettelijke organisatie van de keten. Farmaceutische bedrijven die in België geneesmiddelen produceren, dienen over een vervaardigingsvergunning te beschikken (artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet). Geneesmiddelen kunnen door fabrikanten slechts op de Belgische markt worden gebracht mits vergunning: een Belgische vergunning voor het in de handel brengen, kortweg de VHB, ofwel een soortgelijke Europese vergunning. De wettelijke band tussen de fabrikant (VHB-houder) van de op de markt gebrachte geneesmiddelen en de apotheker (eindverstrekker) die de geneesmiddelen uiteindelijk aan de patiënt (eindegebruiker) aflevert, wordt in beginsel gevormd door een groothandelaar.

B.12. Een groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik oefent een activiteit uit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek. Die activiteit wordt verricht met fabrikanten of hun depothouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren (artikel 1, 17^o, van de Geneesmiddelenwet). Die groothandelaar dient over een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen te beschikken (artikel 12ter, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet).

B.13. De wetgever heeft de distributieketen inzake geneesmiddelen zo georganiseerd dat bepaalde actoren met het oog op het waarborgen van de bevoorrading van de eindverstrekkers van geneesmiddelen aan patiënten in België een bijzondere rol opnemen (de zogenaamde openbare dienstverlening).

B.14. VHB-houders en groothandelaars dienen binnen hun respectieve posities in de keten effectief ervoor te zorgen dat geneesmiddelen in voldoende mate en permanent voorradig zijn om in de bevoorrading met het oog op de behoeften van de patiënten te voorzien (artikel 12quinquies, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet). Uit de Geneesmiddelenwet kan worden afgeleid dat er twee categorieën van vergunde groothandelaars bestaan: enerzijds, de « gewone » groothandelaar, zoals de groothandelaars die de vorderingen tot schorsing hebben ingesteld, en, anderzijds, de « groothandelaar-verdeler ». Aan die laatste worden verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd (artikel 1, 20^o, van de Geneesmiddelenwet), die erin bestaan permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en in dat gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren (artikel 1, 19^o, van de Geneesmiddelenwet).

Teneinde die bevoorradingzekerheid en de openbare dienstverlening te bewerkstelligen, mogen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik - zowel de « gewone » groothandelaar als de « groothandelaar-verdeler » - uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (artikel 12ter, § 1, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet). Die verplichting houdt voor de gewone groothandelaar of de groothandelaar-verdeler de verbintenis in om slechts te leveren aan andere vergunninghouders of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zowel in België als in andere lidstaten van de Europese Unie overeenkomstig de daar geldende regels (artikel 94, 3^o, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 « betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik »; hierna: het koninklijk besluit van 14 december 2006). De houders van een vergunning voor de groothandel zijn eveneens verplicht zich ertoe te verbinden geneesmiddelen te leveren aan de groothandelaars-verdelers zodat laatstgenoemden in staat zijn om hun openbare dienstverleningsplichten na te komen (artikel 94, 4^o, van het koninklijk besluit van 14 december 2006).

B.15. Uit hetgeen voorafgaat, blijkt dat de farmaceutische bedrijven (VHB-houders), groothandelaars en groothandelaars-verdelers ertoe gehouden zijn hun productie, voorraad of leveringen af te stemmen op de behoeften van de Belgische markt. Zij dienen alles in het werk te stellen om de openbare dienstverlening te verzekeren, hetgeen betekent dat zij prioritair aan de apothekers, de ziekenhuizen en de groothandelaars-verdelers in België dienen te leveren. Die medewerkingsplichten inzake openbare dienstverlening houden in dat de farmaceutische bedrijven (VHB-houders), de groothandelaars en groothandelaars-verdelers in het kader van de distributieketen inzake geneesmiddelen slechts vrij kunnen beschikken over hun overschotten, namelijk het deel van hun productie of voorraden dat de behoeften van de Belgische markt overtreft.

Het voormelde wettelijke kader is, mits afdoende handhaving, derhalve geschikt om de in B.10 vermelde doelstelling van de wetgever te verwezenlijken.

B.16.1. Met het oog op de beoordeling van het ernstige karakter van de middelen dient allereerst te worden opgemerkt dat het Hof van Justitie van de Europese Unie bij herhaling heeft bevestigd dat geneesmiddelen niet vrijgesteld zijn van de regels inzake de interne markt (o.m. HvJ, 31 oktober 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. t. Sterling Drug Inc.*, punt 45; 20 mei 1976, 104/75, *De Peijper*, punten 1 en 2; 5 december 1996, C-267/95 en C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd en Merck Sharp & Dohme International Services BV t. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta en Necessity Supplies Ltd en Beecham Group plc t. Europharm of Worthing Ltd.*, punt 47; 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punten 20 en 21) en dat bijgevolg de voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen erop van toepassing zijn, inzonderheid het verbod van kwantitatieve invoer- en uitvoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten (artikelen 34 en 35 van het VWEU), en de daarop toelaatbare uitzonderingen bedoeld in artikel 36 van het VWEU.

Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dient iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Onder de in artikel 36 van het VWEU beschermde goederen of belangen nemen de gezondheid en het leven van personen weliswaar de eerste plaats in en het staat aan de lidstaten binnen de door het VWEU gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, maar het feit blijft dat een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking volgens vaste rechtspraak slechts kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van onder meer de bescherming van de gezondheid en van het leven van personen als bedoeld in dat artikel indien die maatregel geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (HvJ, 3 juli 2019, C-387/18, *Delfarma*, punten 20 en 29).

In dit verband heeft het Hof van Justitie eveneens geoordeeld dat nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor de toepassing van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen, welke regeling, zoals thans in de tweede overweging van de considerans 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 » is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft, ervoor behoren te zorgen dat deze strikt wordt nageleefd (HvJ, 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punt 34).

B.16.2. Bij het bestreden artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 beperkt de wetgever verder de leveringsmogelijkheden van de groothandelaars-verdelers (en bijgevolg van de bevoorradingskanalen van andere actoren in de keten) in afwijking van de in B.14 en B.15 uiteengezette regeling. Zo mogen groothandelaars-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaars-verdelers, vergunde apotheken of ziekenhuizen in België (artikel 12ter, § 1, twaalfde lid, van de Geneesmiddelenwet). Het bestreden artikel voorziet evenwel ook in een beperkte uitzondering op het leveringsverbod. Zo mogen groothandelaars-verdelers die geneesmiddelen wel leveren aan een gewone groothandelaar onder twee cumulatieve voorwaarden: de levering dient te gebeuren in het kader van een daadwerkelijke klinische proef en mag de verplichtingen inzake openbare dienstverlening van de betrokken groothandelaar-verdeler niet in het gedrang brengen (artikel 12ter, § 1, dertiende lid, van de Geneesmiddelenwet).

B.17. Het bestreden artikel 3, 2°, houdt in dat een groothandelaar-verdeler in beginsel niet meer mag leveren aan een gewone groothandelaar, noch rechtstreeks mag exporteren. Uit het bestreden artikel 3, 2°, vloeit bijgevolg voort dat een gewone groothandelaar zich in beginsel, behoudens met het oog op een klinische proef, niet meer kan bevoorraden bij een groothandelaar-verdeler.

De bestreden bepaling is derhalve te kwalificeren als een in beginsel verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Zij heeft verregaande gevolgen voor de economische kernactiviteit van de groothandelaars - niet zijnde groothandelaars-verdelers - namelijk de aanschaf van geneesmiddelen op de Belgische markt en de verkoop ervan in België of daarbuiten.

Het blijkt niet in welk opzicht de maatregel geschikt is om de vooropgestelde doelstelling te bereiken nu geenszins uit de ter beschikking staande gegevens blijkt dat de activiteiten van de groothandelaars, niet zijnde groothandelaars-verdelers, een invloed hebben op de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in België (https://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/Onbeschikbaarheid_van_geneesmiddelen) en nu uit de regelgeving zoals van toepassing vóór de bestreden bepaling volgt dat groothandelaars-verdelers slechts geneesmiddelen mogen verkopen aan de andere groothandelaars, in zoverre zulks geen afbreuk doet aan de op hen rustende openbare dienstverplichting, namelijk permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoefte van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien, en in dat gebied op zeer korte termijn te leveren aan de apothekers en ziekenhuizen. De verzoekende partijen leggen in dat verband een stuk voor waaruit blijkt dat van de werkelijk onbeschikbare geneesmiddelen een zeer marginaal percentage ook effectief werd geëxporteerd, een gegeven dat niet wordt tegengesproken door de Ministerraad.

Nu de bestreden maatregel niet geschikt lijkt om de beoogde doelstelling te verwezenlijken, lijkt hij niet in overeenstemming te zijn met de vereisten van artikel 36 van het VWEU.

B.18. In het beperkte kader van het onderzoek waartoe het Hof bij de behandeling van de vorderingen tot schorsing is kunnen overgaan, dienen het eerste en het tweede middel in de zaken nrs. 7178 en 7192 en het tweede middel in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 in zoverre ze zijn afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 34 tot 36 van het VWEU, als ernstig te worden beschouwd in de zin van artikel 20, 1°, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof.

Ten aanzien van het risico van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel

B.19. De schorsing van een wetsbepaling door het Hof moet het mogelijk maken te vermijden dat voor de verzoekende partijen een ernstig nadeel voortvloeit uit de onmiddellijke toepassing van de bestreden normen, nadeel dat niet of moeilijk zou kunnen worden hersteld in geval van een vernietiging van die normen.

B.20. Uit de bestreden bepaling vloeit voort dat de verzoekende partijen in de zaak nr. 7178 en in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 zich niet meer, of slechts zeer gedeeltelijk, kunnen bevoorraden en dat zij dus onmiddellijk niet langer of slechts in zeer beperkte mate hun economische activiteiten kunnen voortzetten.

De verzoekende partijen die groothandelaar zijn, leggen in dat verband een groot aantal verklaringen voor waaruit blijkt dat de vergunninghouders voor het in de handel brengen van geneesmiddelen niet rechtstreeks aan hen wensen te leveren. Uit de door die verzoekende partijen voorgelegde stukken, inzonderheid boekhoudkundige gegevens en verklaringen van accountants en belastingconsulenten, blijkt dat de omzet van de onderscheiden verzoekende partijen geneesmiddelen betreft die zij in belangrijke tot zeer belangrijke mate (in 2018 naar gelang van het geval ongeveer 33 %, 42 %, 49 %, 54 %, 68 %, 79 % en 95,8 %) betrekken bij groothandelaars-verdelers en dat het wegvallen van dat bevoorradingskanaal een aanzienlijke negatieve impact op de brutomarge, op de tewerkstelling en het voortbestaan van de betrokken ondernemingen dreigt te hebben. Daarbij dient bovendien in rekening te worden gebracht dat de wetgever niet in een redelijke overgangperiode heeft voorzien om de verzoekende partijen toe te laten in voorkomend geval hun economische activiteiten aan te passen.

De onmogelijkheid zich te bevoorraden of het ernstig bemoeilijken ervan kan leiden tot financiële en economische schade, die van dien aard is dat het onmiddellijke voortbestaan van de voormelde verzoekende partijen ernstig in het gedrang wordt gebracht, hetgeen een risico van een ernstig nadeel uitmaakt dat moeilijk te herstellen is in geval van vernietiging.

B.21. Uit het voorgaande vloeit voort dat het risico van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel, wat die verzoekende partijen betreft, vaststaat en dat bijgevolg de voorwaarden zijn vervuld voor de schorsing van artikel 3, 2°, van de bestreden wet.

Bijgevolg is het niet nodig het door de verzoekende partijen in de zaak nr. 7192 aangevoerde nadeel te onderzoeken.

Om die redenen,

het Hof

schorst artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft ».

Aldus gewezen in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 18 juli 2019.

De griffier,
P.-Y. Dutilleul

De voorzitter,
A. Alen

COUR CONSTITUTIONNELLE

[2019/203449]

Extrait de l'arrêt n° 116/2019 du 18 juillet 2019

Numéros du rôle : 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 et 7192.

En cause : les demandes de suspension de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments », introduites par la SPRL « TOBUFAR » et la SA « DISTRIPHAR », par la SA « EURO-MÉDIC », par la SPRL « ECO.PHARMA.SUPPLY », par la SA « BELDIMED », par la SPRL « NADIMED », par la SPRL « GRACOPA », par la SPRL « IC PHARMA » et par Mukendi Kabeya et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents A. Alen et F. Daoût, et des juges L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goeij, P. Nihoul, T. Giet et J. Moerman, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président A. Alen,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet des demandes et procédure*

a. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 4 juin 2019 et parvenue au greffe le 6 juin 2019, une demande de suspension de l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments » (publiée au *Moniteur belge* du 8 mai 2019) a été introduite par la SPRL « TOBUFAR » et la SA « DISTRIPHAR », assistées et représentées par Me P. Vande Castele, avocat au barreau d'Anvers, et Me D. Vandenbulcke, avocat au barreau de Bruxelles.

Par requête séparée adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 17 mai 2019 et parvenue au greffe le 20 mai 2019, les parties requérantes demandent également l'annulation de la même disposition légale.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SA « EURO-MÉDIC », assistée et représentée par Me S. Callens, avocat au barreau de Bruxelles, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

c. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « ECO.PHARMA.SUPPLY », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

d. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SA « BELDIMED », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

e. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « NADIMED », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

f. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « GRACOPA », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

g. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « IC PHARMA », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit une demande de suspension de la même loi.

Par la même requête, la partie requérante demande également l'annulation de la même loi.

h. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 28 mai 2019 et parvenue au greffe le 29 mai 2019, une demande de suspension de l'article 3, 2°, de la même loi a été introduite par Mukendi Kabeya, Richard Neci Cizungi, Gauthier Unzola Bangala, Annic Marie Gryson, Gaston Imanishimwe, Giancarlo Davite, la SPRL « Pharmacie La Noblesse » et Kahindo Wasukundi, assistés et représentés par Me P. Vande Castele et Me D. Vandenbulcke.

Par la même requête, les parties requérantes demandent également l'annulation de la même disposition légale.

Ces affaires, inscrites sous les numéros 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 et 7192 du rôle de la Cour, ont été jointes.

(...)

II. *En droit*

(...)

Quant aux dispositions attaquées et à leur contexte

B.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 demandent la suspension de l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments » (ci-après : la loi attaquée). Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 demandent la suspension de la loi attaquée.

B.2. La loi attaquée vise à modifier ou à compléter la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après : la loi du 25 mars 1964).

Elle dispose :

« Art. 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. A l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, l'alinéa 5 est complété par la phrase suivante :

' Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide. '.

Art. 3. A l'article 12^{ter}, § 1^{er}, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° L'alinéa 3 est complété par la phrase suivante : ' Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1^{er}, *sexies*, et ses arrêtés d'exécution. ';

2° entre l'alinéa 11 et l'alinéa 12, il est inséré deux alinéas rédigés comme suit :

' Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.

Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause. '.

Art. 4. L'article 16, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 8° rédigé comme suit :

' 8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission européenne sur la base de l'article 54^{bis}, § 2, de la directive 2001/83. '.

Art. 5. Dans l'article 18, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les mots ' du chef d'un [lire : d'une] infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1^{er}, 3°, et § 3, 8°, ou ' sont insérés entre les mots ' une condamnation ' et les mots ' du chef d'une infraction ' ».

Les dispositions attaquées prévoient de nouvelles obligations pour les grossistes-répartiteurs et pour les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle (article 3) dans le cadre de la chaîne de distribution des médicaments. La loi attaquée précise les obligations de notification existantes incombant au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après : le titulaire de l'AMM) ou d'un enregistrement (article 2) et impose des sanctions en cas de violation de certains règlements européens (articles 4 et 5).

B.3. Par les dispositions attaquées, le législateur vise à prendre des mesures destinées à garantir la santé des patients en Belgique, notamment leur sécurité d'approvisionnement, à préciser certaines obligations de notification concernant l'arrêt de médicaments mis sur le marché belge et à accroître la lutte contre la falsification des médicaments (*Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, DOC 54-3599/001, pp. 3-5). Il a plus particulièrement pour objectif de lutter contre l'indisponibilité et le contingentement de médicaments en renforçant la position centrale des grossistes-répartiteurs dans la chaîne de distribution des médicaments, dont les canaux de livraison et d'approvisionnement du marché belge, dans le cadre de leur rôle relatif à la garantie d'approvisionnement de médicaments, et en les limitant à ce rôle.

Quant à la portée des demandes de suspension

B.4. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 demandent la suspension de l'article 3, 2°, de la loi attaquée.

B.5. La Cour doit déterminer l'étendue du recours en annulation - et donc de la demande de suspension - à partir du contenu de la requête et en particulier sur la base de l'exposé des moyens. La Cour limite dès lors son examen aux dispositions contre lesquelles des moyens sont dirigés.

B.6. Il ressort de l'exposé des moyens que les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 visent exclusivement l'article 3, 2°, de la loi attaquée. La Cour limite dès lors l'examen des demandes de suspension à cette disposition.

Quant aux conditions de la demande de suspension

B.7. Aux termes de l'article 20, 1°, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, deux conditions de fond doivent être remplies pour que la suspension puisse être décidée :

- des moyens sérieux doivent être invoqués;
- l'exécution immédiate de la règle attaquée doit risquer de causer un préjudice grave difficilement réparable.

Les deux conditions étant cumulatives, la constatation que l'une de ces deux conditions n'est pas remplie entraîne le rejet de la demande de suspension.

Quant au caractère sérieux des moyens

B.8. Le moyen sérieux ne se confond pas avec le moyen fondé.

Pour qu'un moyen soit considéré comme sérieux au sens de l'article 20, 1°, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, il ne suffit pas qu'il ne soit pas manifestement non fondé au sens de l'article 72, mais il faut aussi qu'il revête une apparence de fondement au terme d'un premier examen des éléments dont la Cour dispose à ce stade de la procédure.

B.9. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192, respectivement titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et pharmaciens établis en République démocratique du Congo ou au Rwanda, prennent un premier moyen de la violation des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie et avec une série de dispositions de droit européen. Elles font valoir en particulier que la disposition attaquée méconnaît la libre circulation des biens et la liberté de commerce et d'entreprise en prévoyant une interdiction de fournir des médicaments aux grossistes ordinaires, qui est générale et illimitée dans le temps.

Elles prennent un second moyen de la violation, par l'article 3, 2^o, de la loi attaquée, des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec les articles 34, 35, 36, 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), avec les articles 23, 24, 81 et 125 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 », et avec la 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 ».

Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187, toutes titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, prennent un premier moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec le principe général d'égalité et de non-discrimination et avec le principe de la proportionnalité. Il découle de l'exposé de leurs griefs qu'elles estiment en substance que le législateur a pris une mesure inadéquate, à tout le moins excessive, en instaurant, par le biais de l'article 3, 2^o, de la loi attaquée, pour les grossistes-répartiteurs, une interdiction illimitée de fournir des médicaments aux grossistes ordinaires, et en instaurant donc également une interdiction d'exportation intrinsèque.

Elles prennent un second moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 23 de la Constitution, avec les articles 35 et 36 du TFUE, et avec la liberté de commerce et d'industrie reconnue par l'article 7 du décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 et par les articles II.3 et II.4 du Code de droit économique, en ce que la loi attaquée instaurerait une différence de traitement entre, d'une part, les grossistes-répartiteurs et grossistes belges et, d'autre part, les acteurs qui jouent le rôle de grossistes-répartiteurs ou de grossistes dans d'autres États membres de l'Union européenne. Les premiers cités sont confrontés à une interdiction d'exportation et à une interdiction de fournir des médicaments à d'autres grossistes, ce qui, selon les parties requérantes, serait contraire au droit de l'Union européenne, alors que les seconds cités ne sont pas confrontés à de telles interdictions d'exportation ou à de telles restrictions pour fournir des médicaments.

B.10. La disposition attaquée porte sur l'organisation de la chaîne de distribution des médicaments, prévue par la loi du 25 mars 1964. Avec cette loi, le législateur tend à régler strictement la distribution de médicaments dans le but de protéger la santé des patients en Belgique. Cette protection procède du souci de veiller à satisfaire les besoins en médicaments des patients en Belgique.

B.11. La loi du 25 mars 1964 soumet les acteurs de l'ensemble de la chaîne de production jusqu'à la délivrance de médicaments à un régime d'autorisation strict et à des conditions, de manière à ce qu'ils ne puissent pas distribuer de médicaments en dehors de l'organisation légale de la chaîne. Les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments en Belgique doivent disposer d'une autorisation de fabrication (article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964). Les fabricants ne peuvent mettre des médicaments sur le marché belge que moyennant une autorisation : une autorisation belge de mise sur le marché, en abrégé l'AMM, ou une autorisation européenne équivalente. Le lien légal entre le fabricant (titulaire de l'AMM) des médicaments mis sur le marché et le pharmacien (fournisseur final) qui délivre finalement les médicaments au patient (utilisateur final) est en principe constitué par un grossiste.

B.12. Un grossiste en médicaments à usage humain exerce une activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public. Cette activité est réalisée avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (article 1^{er}, 17^o, de la loi du 25 mars 1964). Ce grossiste doit disposer d'une autorisation pour la distribution en gros de médicaments (article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964).

B.13. Le législateur a organisé la chaîne de distribution des médicaments de manière à ce que certains acteurs jouent un rôle particulier afin de garantir l'approvisionnement des personnes qui, en fin de chaîne, délivrent les médicaments aux patients en Belgique (l'obligation dite de service public).

B.14. Les titulaires d'une AMM et les grossistes doivent veiller de façon effective, à partir de leurs positions respectives au sein de la chaîne, à l'approvisionnement approprié et continu de médicaments, en vue de couvrir les besoins des patients (article 12*quinquies*, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964). Il peut être déduit de la loi du 25 mars 1964 qu'il existe deux catégories de grossistes autorisés : d'une part, le grossiste « ordinaire », comme les grossistes qui ont introduit les demandes de suspension, et, d'autre part, le « grossiste-répartiteur ». Ce dernier est chargé d'obligations de service public (article 1^{er}, 20^o, de la loi du 25 mars 1964), qui consistent à garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire (article 1^{er}, 19^o, de la loi du 25 mars 1964).

Afin d'atteindre cette sécurité d'approvisionnement et de respecter l'obligation de service public, les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments à usage humain - tant le grossiste « ordinaire » que le « grossiste-répartiteur » - peuvent fournir des médicaments exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 10, de la loi du 25 mars 1964). Cette obligation entraîne pour le grossiste ordinaire ou pour le grossiste-répartiteur l'engagement de ne fournir des médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation ou qu'aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, tant en Belgique que dans d'autres États membres de l'Union européenne, conformément aux règles qui y sont en vigueur (article 94, 3^o, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 « relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire »; ci-après : l'arrêté royal du 14 décembre 2006). Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros sont également tenus de s'engager à livrer des médicaments aux grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ces derniers puissent satisfaire à leurs obligations de service public (article 94, 4^o, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006).

B.15. Il ressort de ce qui précède que les entreprises pharmaceutiques (titulaires d'une AMM), les grossistes et les grossistes-répartiteurs sont tenus de faire coïncider leur production, leurs stocks ou livraisons avec les besoins du marché belge. Ils doivent tout mettre en œuvre pour garantir l'obligation de service public, ce qui signifie qu'ils doivent livrer en priorité les officines pharmaceutiques, les hôpitaux et les grossistes-répartiteurs en Belgique. Ces devoirs de collaboration en matière d'obligation de service public supposent que, dans le cadre de la chaîne de distribution des médicaments, les entreprises pharmaceutiques (titulaires d'une AMM), les grossistes et les grossistes-répartiteurs ne peuvent disposer librement que de leurs surplus, c'est-à-dire de la partie de leur production ou de leurs stocks qui excède les besoins du marché belge.

Pour autant qu'il soit appliqué efficacement, le cadre légal précité est dès lors approprié pour réaliser l'objectif du législateur mentionné en B.10.

B.16.1. Aux fins de l'évaluation du caractère sérieux des moyens, il convient tout d'abord de relever que la Cour de justice de l'Union européenne a confirmé à plusieurs reprises que les médicaments ne sont pas exemptés des règles du marché intérieur (e.a. CJCE, 31 octobre 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. c. Sterling Drug Inc.*, point 45; 20 mai 1976, 104/75, *De Peijper*, points 1 et 2; 5 décembre 1996, C-267/95 et C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd et Merck Sharp & Dohme International Services BV c. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta et Necessity Supplies Ltd et Beecham Group plc c. Europharm of Worthing Ltd.*, point 47; 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, points 20 et 21) et qu'ils sont donc soumis aux règles de la libre circulation des marchandises, notamment les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent entre les États membres (articles 34 et 35 du TFUE) et les dérogations admissibles à ces règles prévues par l'article 36 du TFUE.

Selon la jurisprudence constante de la Cour de justice, toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives, au sens des articles 34 et 35 du TFUE. Si, certes, parmi les biens ou les intérêts protégés par l'article 36 du TFUE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et s'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le TFUE, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection, il demeure que, selon une jurisprudence constante, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ne peut être justifiée, notamment, par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, au sens de cet article, que si cette mesure est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (CJUE, 3 juillet 2019, C-387/18, *Delfarma*, points 20 et 29).

À cet égard, la Cour de justice a également jugé qu'il appartient aux autorités nationales compétentes pour la gestion de la réglementation en matière de production et de commercialisation des médicaments, réglementation qui, ainsi qu'il est précisé dans le deuxième considérant 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 », a comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique, de veiller au strict respect de celui-ci. (CJCE, 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, point 34).

B.16.2. Par l'article 3, 2^o, attaqué, de la loi du 7 avril 2019, le législateur restreint davantage les possibilités de livraison des grossistes-répartiteurs (et donc les canaux d'approvisionnement d'autres acteurs de la chaîne) en dérogeant à la réglementation exposée en B.14 et B.15. Ainsi, les grossistes-répartiteurs ne peuvent fournir des médicaments à usage humain qu'à d'autres grossistes-répartiteurs, à des officines pharmaceutiques autorisées ou à des hôpitaux en Belgique (article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 12, de la loi du 25 mars 1964). L'article attaqué prévoit toutefois aussi une exception limitée à l'interdiction de fournir des médicaments. Ainsi, les grossistes-répartiteurs peuvent quand même fournir ces médicaments à un grossiste ordinaire à deux conditions cumulatives : la fourniture doit se faire dans le cadre d'un essai clinique effectif et ne peut pas remettre en cause les obligations de service public du grossiste-répartiteur concerné (article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 13, de la loi du 25 mars 1964).

B.17. L'article 3, 2^o, attaqué, prévoit qu'un grossiste-répartiteur ne peut en principe plus fournir de médicaments à un grossiste ordinaire, ni exporter directement. Il ressort dès lors de l'article 3, 2^o, attaqué, qu'un grossiste ordinaire ne peut en principe plus s'approvisionner auprès d'un grossiste-répartiteur, sauf en vue d'un essai clinique.

La disposition attaquée doit dès lors être qualifiée de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative en principe interdite par les articles 34 et 35 du TFUE. Elle a de lourdes conséquences pour l'activité économique principale des grossistes qui ne sont pas des grossistes-répartiteurs, c'est-à-dire l'acquisition de médicaments sur le marché belge et la vente de ceux-ci en Belgique ou à l'étranger.

Il n'apparaît pas en quoi la mesure est de nature à atteindre l'objectif poursuivi étant donné qu'il ne ressort nullement des éléments dont dispose la Cour que les activités des grossistes qui ne sont pas des grossistes-répartiteurs ont une incidence sur l'indisponibilité de certains médicaments en Belgique (https://www.afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites_de_medicaments), et étant donné qu'il résulte de la réglementation qui était applicable avant la disposition attaquée que les grossistes-répartiteurs ne peuvent vendre des médicaments qu'aux autres grossistes, pour autant que cela ne porte pas atteinte à l'obligation de service public qui leur incombe, qui consiste à garantir en permanence un assortiment de médicaments permettant de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé, et à assurer, sur ce territoire, la livraison dans de très brefs délais des commandes demandées aux pharmaciens et aux hôpitaux. Les parties requérantes produisent à cet égard une pièce qui atteste du fait qu'un pourcentage très marginal des médicaments réellement indisponibles a effectivement été exporté, élément non contredit par le Conseil des ministres.

Étant donné que la mesure attaquée ne semble pas de nature à réaliser l'objectif poursuivi, elle ne paraît pas être conforme aux exigences de l'article 36 du TFUE.

B.18. Dans le cadre limité de l'examen auquel la Cour a pu procéder lors du traitement des demandes de suspension, les premier et second moyen dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 et le second moyen dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187, en ce qu'ils sont pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 34 à 36 du TFUE, doivent être considérés comme sérieux au sens de l'article 20, 1^o, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle.

Quant au risque de préjudice grave difficilement réparable

B.19. La suspension par la Cour d'une disposition législative doit permettre d'éviter que l'application immédiate des normes attaquées cause aux parties requérantes un préjudice grave qui ne pourrait être réparé ou qui pourrait difficilement l'être en cas d'annulation de ces normes.

B.20. Il ressort de la disposition attaquée que les parties requérantes dans l'affaire n^o 7178 et dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 ne peuvent plus s'approvisionner, ou seulement très partiellement, et qu'elles ne peuvent donc plus, ou seulement de façon très limitée, poursuivre immédiatement leurs activités économiques.

Les parties requérantes qui ont la qualité de grossistes produisent à cet égard un grand nombre de déclarations attestant du fait que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments ne souhaitent pas les livrer directement. Il ressort des pièces produites par ces parties requérantes, notamment de données comptables et de déclarations d'experts-comptables et de conseillers fiscaux, que le chiffre d'affaires des différentes parties requérantes concerne des médicaments qu'elles achètent dans une proportion importante, voire très importante (en 2018, il s'agissait selon le cas d'environ 33 %, 42 %, 49 %, 54 %, 68 %, 79 % et 95,8 %), à des grossistes-répartiteurs et que la perte de ce canal d'approvisionnement risque d'avoir une incidence négative considérable sur la marge brute, sur l'emploi et sur la survie des entreprises concernées. À cet égard, il convient en outre de tenir compte du fait que le législateur n'a pas prévu de période transitoire raisonnable pour permettre aux parties requérantes d'adapter le cas échéant leurs activités économiques.

L'impossibilité de s'approvisionner ou le fait d'entraver gravement cet approvisionnement peut entraîner un préjudice financier et économique de nature à compromettre gravement la survie immédiate des parties requérantes précitées, ce qui constitue un risque de préjudice grave qui ne pourrait être que difficilement réparé par une annulation ultérieure.

B.21. Il découle de ce qui précède que le risque de préjudice grave et difficilement réparable en ce qui concerne ces parties requérantes est établi et que, partant, les conditions sont remplies pour la suspension de l'article 3, 2°, de la loi attaquée.

Il n'est dès lors pas nécessaire d'examiner le préjudice allégué par les parties requérantes dans l'affaire n° 7192.

Par ces motifs,

la Cour

suspend l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments ».

Ainsi rendu en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 18 juillet 2019.

Le greffier,
P.-Y. Dutilleux

Le président,
A. Alen

VERFASSUNGSGERICHTSHOF

[2019/203449]

Auszug aus dem Entscheid Nr. 116/2019 vom 18. Juli 2019

Geschäftsverzeichnisnummern: 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 und 7192.

In Sachen: Klagen auf einstweilige Aufhebung des Gesetzes vom 7. April 2019 «zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, was die Unverfügbarkeit von Arzneimitteln betrifft», erhoben von der «TOBUFAR» PGmbH und der «DISTRIPHAR» AG, von der «EURO-MEDIC» AG, von der «ECO.PHARMA.SUPPLY» PGmbH, von der «BELDIMED» AG, von der «NADIMED» PGmbH, von der «GRACOPA» PGmbH, von der «IC PHARMA» PGmbH und von Mukendi Kabeya und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten A. Alen und F. Daoût, und den Richtern L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet und J. Moerman, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Präsidenten A. Alen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

I. *Gegenstand der Klagen und Verfahren*

a. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 4. Juni 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 6. Juni 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf einstweilige Aufhebung von Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 «zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, was die Unverfügbarkeit von Arzneimitteln betrifft» (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 8. Mai 2019): die «TOBUFAR» PGmbH und die «DISTRIPHAR» AG, unterstützt und vertreten durch RA P. Vande Castele, in Antwerpen zugelassen, und RA D. Vandenbulcke, in Brüssel zugelassen.

Mit separater Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 17. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 20. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, beantragen die klagenden Parteien ebenfalls die Nichtigerklärung derselben Gesetzesbestimmung.

b. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die «EURO-MEDIC» AG, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, in Brüssel zugelassen, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

c. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die «ECO.PHARMA.SUPPLY» PGmbH, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

d. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die «BELDIMED» AG, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

e. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die «NADIMED» PGmbH, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

f. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die «GRACOPA» PGmbH, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

g. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die «IC PHARMA» PGmbH, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

h. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 28. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 29. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf einstweilige Aufhebung von Artikel 3 Nr. 2 desselben Gesetzes: Mukendi Kabeya, Richard Neci Cizungi, Gauthier Unzola Bangala, Annic Marie Gryson, Gaston Imanishimwe, Giancarlo Davite, die «Pharmacie La Noblesse» PGmbH und Kahindo Wasukundi, unterstützt und vertreten durch RA P. Vande Castele und RA D. Vandenbulcke.

Mit derselben Klageschrift beantragen die klagenden Parteien ebenfalls die Nichtigkeitserklärung derselben Gesetzesbestimmung.

Diese unter den Nummern 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7186 und 7192 ins Geschäftsverzeichnis des Gerichtshofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

(...)

II. Rechtliche Würdigung

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen und deren Kontext

B.1. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192 beantragen die einstweilige Aufhebung von Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 «zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, was die Unverfügbarkeit von Arzneimitteln betrifft» (nachstehend: das angefochtene Gesetz). Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187 beantragen die einstweilige Aufhebung des angefochtenen Gesetzes.

B.2. Durch das angefochtene Gesetz soll das Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel (nachstehend: Arzneimittelgesetz) abgeändert beziehungsweise ergänzt werden.

Es bestimmt:

« Art. 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. A l'article 6, § 1^{er}sexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, l'alinéa 5 est complété par la phrase suivante:

'Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide'.

Art. 3. A l'article 12ter, § 1^{er}, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est complété par la phrase suivante: 'Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1^{er}, sexies, et ses arrêtés d'exécution.';

2° entre l'alinéa 11 et l'alinéa 12, il est inséré deux alinéas rédigés comme suit:

'Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.

Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause.'.

Art. 4. L'article 16, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 8° rédigé comme suit:

'8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur la base de l'article 54bis, § 2, de la Directive 2001/83.'.

Art. 5. Dans l'article 18, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les mots 'du chef d'un [lire: d'une] infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1^{er}, 3°, et § 3, 8°, ou' sont insérés entre les mots 'une condamnation' et les mots 'du chef d'une infraction.'».

Die angefochtenen Bestimmungen sehen neue Verpflichtungen für Großhandelsvertreiber und Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport (Artikel 3) im Rahmen der Lieferkette für Arzneimittel vor. Das angefochtene Gesetz präzisiert die bestehenden Meldepflichten des Inhabers einer Inverkehrbringungs-genehmigung (nachstehend: IVG-Inhaber) beziehungsweise des Inhabers einer Registrierung (Artikel 2) und führt Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verordnungen der Europäischen Union ein (Artikel 4 und 5).

B.3. Der Gesetzgeber möchte mit den angefochtenen Bestimmungen Maßnahmen treffen, um die Gesundheit von Patienten in Belgien, insbesondere die Versorgungssicherheit zu ihren Gunsten zu gewährleisten, bestimmte Meldepflichten bezüglich der Einstellung von auf den belgischen Markt gebrachten Arzneimitteln präzisieren und den Kampf gegen Arzneimittelfälschung intensivieren (*Parl. Dok.*, Kammer, 2018-2019, DOC 54-3599/001, SS. 3-5). Im Besonderen möchte er gegen die Unverfügbarkeit und die Kontingentierung von Arzneimitteln vorgehen, indem die zentrale Position der Großhandelsvertreiber in der Lieferkette für Arzneimittel, einschließlich der Liefer- und Bevorratungskanaäle des belgischen Marktes, im Hinblick auf ihre Rolle im Rahmen der Versorgungsgarantie verstärkt und auf diese Rolle beschränkt wird.

In Bezug auf den Umfang der Klagen auf einstweilige Aufhebung

B.4. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192 beantragen die einstweilige Aufhebung von Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes.

B.5. Der Gerichtshof muss den Umfang der Nichtigkeitsklage - und somit der Klage auf einstweilige Aufhebung - anhand des Inhalts der Klageschrift und insbesondere auf der Grundlage der Darlegung der Klagegründe bestimmen. Der Gerichtshof begrenzt seine Prüfung auf jene Bestimmungen, gegen die Klagegründe gerichtet sind.

B.6. Aus der Darlegung der Klagegründe geht hervor, dass sich die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187 ausschließlich gegen Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes wenden. Der Gerichtshof beschränkt die Prüfung der Klagen auf einstweilige Aufhebung deshalb auf diese Bestimmung.

In Bezug auf die Voraussetzungen für die einstweilige Aufhebung

B.7. Laut Artikel 20 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof sind zwei Grundbedingungen zu erfüllen, damit auf einstweilige Aufhebung erkannt werden kann:

- Die vorgebrachten Klagegründe müssen ernsthaft sein.
- Die unmittelbare Durchführung der angefochtenen Maßnahme muss die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils in sich bergen.

Da die beiden Bedingungen kumulativ sind, führt die Feststellung der Nichterfüllung einer dieser Bedingungen zur Zurückweisung der Klage auf einstweilige Aufhebung.

In Bezug auf die Ernsthaftigkeit der Klagegründe

B.8. Der ernsthafte Klagegrund ist nicht mit dem begründeten Klagegrund zu verwechseln.

Damit ein Klagegrund als ernsthaft im Sinne von Artikel 20 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof betrachtet werden kann, genügt es nicht, wenn er offensichtlich nicht unbegründet im Sinne von Artikel 72 ist; vielmehr muss er auch nach einer ersten Prüfung der Daten, über die der Gerichtshof in diesem Stand des Verfahrens verfügt, begründet erscheinen.

B.9. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192, jeweils Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln und von in der Demokratischen Republik Kongo beziehungsweise in Ruanda niedergelassenen Apotheken, leiten ihren ersten Klagegrund aus einem Verstoß gegen die Artikel 10, 11, 13, 16 und 23 der Verfassung in Verbindung mit der Handels- und Gewerbefreiheit und mit einigen unionsrechtlichen Bestimmungen ab. Sie machen insbesondere geltend, dass die angefochtene Bestimmung gegen den freien Warenverkehr und die Handels- und Unternehmensfreiheit verstöße, weil sie ein allgemeines und kein zeitlich beschränktes Verbot der Lieferung von Arzneimitteln an gewöhnliche Großhändler vorsehe.

Sie leiten ihren zweiten Klagegrund aus einem Verstoß gegen die Artikel 10, 11, 13, 16 und 23 der Verfassung an sich oder in Verbindung mit der Handels- und Gewerbefreiheit, den Artikeln 34, 35, 36, 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (nachstehend: AEUV), den Artikeln 23, 24, 81 und 125 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft durch Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes ab.

Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187, allesamt Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln, leiten ihren ersten Klagegrund aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit dem allgemeinen Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung und mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz ab. Aus der Darlegung ihrer Einwände ergibt sich, dass sie im Wesentlichen der Auffassung sind, dass der Gesetzgeber durch Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes eine ungeeignete, zumindest eine zu weitgehende Maßnahme getroffen habe, indem er ein uneingeschränktes Verbot gegenüber Großhandelsverteilern zur Lieferung von Arzneimitteln an gewöhnliche Großhändler und folglich ebenso ein implizites Ausfuhrverbot eingeführt habe.

Sie leiten ihren zweiten Klagegrund aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 in Verbindung mit Artikel 23 der Verfassung, den Artikeln 35 und 36 AEUV und der Handels- und Gewerbefreiheit im Sinne von Artikel 7 des Dekrets d'Allarde vom 2. und 17. März 1791 und der Artikel II.3 und II.4 des Wirtschaftsgesetzbuchs ab, weil die angefochtene Bestimmung eine unterschiedliche Behandlung einführe zwischen einerseits den belgischen Großhandelsverteilern und Großhändlern und andererseits denjenigen, die als Großhandelsverteiler oder Großhändler in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union tätig seien. Die Erstgenannten sähen sich mit einem Ausfuhrverbot konfrontiert und einem Verbot zur Lieferung an andere Großhändler, was gegen das Recht der Europäischen Union verstöße, während für die Letztgenannten kein solches Ausfuhrverbot beziehungsweise keine solche Lieferbeschränkungen gälten.

B.10. Die angefochtene Bestimmung bezieht sich auf die Organisation der Lieferkette für Arzneimittel, die im Arzneimittelgesetz geregelt ist. Mit diesem Gesetz möchte der Gesetzgeber den Vertrieb von Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zugunsten von Patienten in Belgien strikt regeln. Dieser Schutz beruht auf dem Bestreben, darüber zu wachen, dass der Arzneimittelbedarf von Patienten in Belgien gedeckt ist.

B.11. Das Arzneimittelgesetz erlegt den Akteuren in der gesamten Kette, das heißt von der Herstellung bis zur Abgabe von Arzneimitteln, eine strenge Genehmigungspflicht auf und legt entsprechende Bedingungen fest, sodass sie keine Arzneimittel außerhalb der gesetzlichen Organisation der Kette vertreiben dürfen. Pharmazeutische Unternehmen, die Arzneimittel in Belgien herstellen, müssen über eine Herstellungsgenehmigung verfügen (Artikel 12bis des Arzneimittelgesetzes). Hersteller können Arzneimittel nur auf den belgischen Markt bringen, wenn sie über eine Genehmigung verfügen, das heißt entweder über eine belgische Inverkehrbringungs-genehmigung, kurz IVG, oder eine vergleichbare europäische Genehmigung. Das gesetzliche Verhältnis zwischen dem Hersteller (IVG-Inhaber) der auf den Markt gebrachten Arzneimittel und dem Apotheker (Endleistungserbringer), der die Arzneimittel schließlich an den Patienten (Endnutzer) abgibt, wird im Prinzip von einem Großhändler geprägt.

B.12. Ein Großhändler für Humanarzneimittel übt eine Tätigkeit aus, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder dem Export von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit. Diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind (Artikel 1 Nr. 17 des Arzneimittelgesetzes). Dieser Großhändler muss über eine Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln verfügen (Artikel 12ter § 1 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes).

B.13. Der Gesetzgeber hat die Lieferkette für Arzneimittel so organisiert, dass bestimmte Akteure vor dem Hintergrund der Gewährleistung der Bevorratung der Endleistungserbringer mit Arzneimitteln zugunsten von Patienten in Belgien eine besondere Rolle wahrnehmen (die sogenannte öffentliche Dienstleistung).

B.14. IVG-Inhaber und Großhändler haben im Rahmen ihrer jeweiligen Position in der Kette auf effiziente Weise dafür zu sorgen, dass Arzneimittel in ausreichendem Maße und ständig vorrätig sind, um die Versorgung im Hinblick auf den Bedarf der Patienten zu gewährleisten (Artikel 12quinquies Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes). Aus dem Arzneimittelgesetz kann abgeleitet werden, dass es zwei Kategorien von zugelassenen Großhändlern gibt: einerseits den «gewöhnlichen» Großhändler wie die Großhändler, die die Klagen auf einstweilige Aufhebung erhoben haben, und andererseits den «Großhandelsverteiler». Letzterem werden gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auferlegt (Artikel 1 Nr. 20 des Arzneimittelgesetzes), die darin bestehen, ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets genügt, und die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des genannten Gebiets zu gewährleisten (Artikel 1 Nr. 19 des Arzneimittelgesetzes).

Zur Gewährleistung dieser Versorgungssicherheit und der öffentlichen Dienstleistung dürfen Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln - sowohl der «gewöhnliche» Großhändler als auch der «Großhandelsverteiler» - ausschließlich an andere Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln oder an zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte Personen liefern (Artikel 12ter § 1 Absatz 10 des Arzneimittelgesetzes). Diese Verpflichtung beinhaltet für den gewöhnlichen Großhändler beziehungsweise den Großhandelsverteiler, ausschließlich an andere Genehmigungsinhaber oder an zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte Personen in Belgien oder in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gemäß den dort geltenden Regeln zu liefern (Artikel 94 Nr. 3 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel, nachstehend: Königlicher Erlass vom 14. Dezember 2006). Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb sind ebenso verpflichtet, die Verbindlichkeit einzugehen, Arzneimittel an Großhandelsverteiler zu liefern, sodass diese in der Lage sind, ihre gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen zu erfüllen (Artikel 94 Nr. 4 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006).

B.15. Aus den vorstehenden Ausführungen geht hervor, dass pharmazeutische Unternehmen (IVG-Inhaber), Großhändler und Großhandelsverteiler dazu verpflichtet sind, ihre Herstellung, ihren Vorrat beziehungsweise ihre Lieferungen auf den Bedarf des belgischen Marktes abzustimmen. Sie müssen sich nach Kräften bemühen, die öffentliche Dienstleistung sicherzustellen, was bedeutet, dass sie vorrangig an Apotheker, Krankenhäuser und Großhandelsverteiler in Belgien liefern müssen. Diese Mitwirkungspflichten im Zusammenhang mit der öffentlichen Dienstleistung beinhalten, dass pharmazeutische Unternehmen (IVG-Inhaber), Großhändler und Großhandelsverteiler im Rahmen der Lieferkette für Arzneimittel nur über ihre Überschüsse frei verfügen können, nämlich den Teil ihrer Produktion oder ihrer Vorräte, der den Bedarf des belgischen Marktes übersteigt.

Die vorerwähnte gesetzliche Regelung ist unter der Bedingung einer angemessenen Durchsetzung deshalb dazu geeignet, das in B.10 erwähnte Ziel des Gesetzgebers zu erreichen.

B.16.1. Hinsichtlich der Prüfung der Schwere der Klagegründe ist zunächst darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof der Europäischen Union wiederholt bestätigt hat, dass Arzneimittel nicht von den Regelungen im Bereich des Binnenmarkts ausgenommen sind (u.a. EuGH, 31. Oktober 1974, 15/74, *Centrafarm BV u.a. gegen Sterling Drug Inc.*, Randnr. 45; 20. Mai 1976, 104/75, *De Peijper*, Randnrn. 1 und 2; 5. Dezember 1996, C-267/95 und C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd und Merck Sharp & Dohme International Services BV gegen Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta und Necessity Supplies Ltd und Beecham Group plc gegen Europharm of Worthing Ltd.*, Randnr. 47; 10. September 2002, C-172/00, *Ferring*, Randnrn. 20 und 21) und dass folglich insofern die Vorschriften über den freien Warenverkehr Anwendung finden, insbesondere das Verbot von mengenmäßigen Ein- und Ausfuhrbeschränkungen und aller Maßnahmen mit gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten (Artikel 34 und 35 AEUV) und die diesbezüglich zulässigen Ausnahmen im Sinne von Artikel 36 AEUV.

Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union ist jede Maßnahme eines Mitgliedstaats, die geeignet ist, den Handel innerhalb der Union unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen im Sinne der Artikel 34 und 35 AEUV anzusehen. Unter den in Artikel 36 AEUV geschützten Gütern und Interessen nehmen die Gesundheit und das Leben von Menschen zwar den ersten Rang ein und es ist Sache der Mitgliedstaaten, in den durch den AEUV gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie deren Schutz gewährleisten wollen. Gleichwohl kann nach ständiger Rechtsprechung eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung nur dann unter anderem mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Artikel 36 AEUV gerechtfertigt werden, wenn sie geeignet ist, die Erreichung des verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das dazu Erforderliche hinausgeht (EuGH, 3. Juli 2019, C-387/18, *Delfarma*, Randnrn. 20 und 29).

In diesem Zusammenhang hat der Gerichtshof der Europäischen Union ebenfalls entschieden, dass es Sache der nationalen Behörden ist, die für die Durchführung der auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln geltenden Regelung - die nach der jetzigen zweiten Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient - zuständig sind, für die strikte Beachtung dieser Regelung zu sorgen (EuGH, 10. September 2002, C-172/00, *Ferring*, Randnr. 34).

B.16.2. Durch den angefochtenen Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 beschränkt der Gesetzgeber ferner die Liefermöglichkeiten der Großhandelsverteiler (und folglich der Versorgungskanäle anderer Akteure in der Kette) in Abweichung von der in B.14 und B.15 genannten Regelung. So dürfen Großhandelsverteiler Humanarzneimittel ausschließlich an andere Großhandelsverteiler, zugelassene Apotheken oder Krankenhäuser in Belgien liefern (Artikel 12ter § 1 Absatz 12 des Arzneimittelgesetzes). Der angefochtene Artikel sieht jedoch auch eine beschränkte Ausnahme vom Lieferverbot vor. So dürfen Großhandelsverteiler diese Arzneimittel bei Vorliegen von zwei kumulativen Bedingungen an gewöhnliche Großhändler liefern: die Lieferung muss im Rahmen einer tatsächlichen klinischen Studie erfolgen und sie darf die Erfüllung der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen durch den betreffenden Großhandelsverteiler nicht gefährden (Artikel 12ter § 1 Absatz 13 des Arzneimittelgesetzes).

B.17. Der angefochtene Artikel 3 Nr. 2 beinhaltet, dass ein Großhandelsverteiler im Prinzip nicht mehr an gewöhnliche Großhändler liefern und auch nicht unmittelbar ausführen darf. Aus dem angefochtenen Artikel 3 Nr. 2 geht demnach hervor, dass ein gewöhnlicher Großhändler sich im Grunde nicht mehr über einen Großhandelsverteiler bevorraten kann (außer im Falle einer klinischen Studie).

Die angefochtene Bestimmung ist folglich als eine grundsätzlich verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne der Artikel 34 und 35 AEUV einzustufen. Sie hat weitreichende Folgen für die wirtschaftliche Kerntätigkeit der Großhändler - die keine Großhandelsvertreiber sind -, nämlich den Erwerb von Arzneimitteln auf dem belgischen Markt und deren Verkauf in Belgien und im Ausland.

Es ist nicht ersichtlich, in welcher Hinsicht die Maßnahme geeignet ist, das verfolgte Ziel zu erreichen, da sich aus den zur Verfügung stehenden Informationen nicht ergibt, dass die Tätigkeiten der Großhändler, die keine Großhandelsvertreiber sind, einen Einfluss auf die Unverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel in Belgien haben (https://www.famhp.be/en/items-HOME/unavailability_of_medicinal_products), und da aus der Regelung, die vor der angefochtenen Bestimmung galt, hervorgeht, dass Großhandelsvertreiber Arzneimittel ausschließlich an andere Großhändler verkaufen dürfen, sofern dies die Erfüllung der sie treffenden gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung nicht beeinträchtigt, nämlich ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets genügt, und die rasche Lieferung innerhalb dieses Gebiets an Apotheker und Krankenhäuser zu gewährleisten. Die klagenden Parteien legen in diesem Zusammenhang ein Dokument vor, aus dem sich ergibt, dass ein sehr geringer Prozentsatz der tatsächlich unverfügbaren Arzneimittel auch faktisch exportiert wurde, was vom Ministerrat nicht bestritten worden ist.

Da die angefochtene Maßnahme offenbar nicht geeignet ist, das verfolgte Ziel zu erreichen, scheint es, dass sie die Voraussetzungen von Artikel 36 AEUV nicht erfüllt.

B.18. Im Rahmen der summarischen Prüfung, die der Gerichtshof in Bezug auf die Klagen auf einstweilige Aufhebung vornehmen konnte, sind der erste und der zweite Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192 und der zweite Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187, sofern sie sich auf einen Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit den Artikeln 34 bis 36 AEUV beziehen, als ernsthaft im Sinne von Artikel 20 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof zu betrachten.

Was die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils betrifft

B.19. Durch die einstweilige Aufhebung einer Gesetzesbestimmung durch den Gerichtshof soll es vermieden werden können, dass den klagenden Parteien ein ernsthafter Nachteil aus der unmittelbaren Anwendung der angefochtenen Normen entsteht, der im Fall einer Nichtigerklärung dieser Normen nicht oder nur schwer wiedergutzumachen wäre.

B.20. Aus der angefochtenen Bestimmung ergibt sich, dass die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7178 und in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187 sich nicht mehr oder nur noch in sehr begrenztem Umfang bevorraten können und dass sie daher ihre wirtschaftlichen Tätigkeiten mit sofortiger Wirkung nicht mehr oder nur noch in sehr begrenztem Umfang fortsetzen können.

Die klagenden Parteien, die als Großhändler tätig sind, legen in diesem Zusammenhang eine große Zahl von Erklärungen vor, aus denen hervorgeht, dass die Inhaber einer Inverkehrbringungsgenehmigung für Arzneimittel nicht unmittelbar an sie liefern möchten. Aus den von diesen klagenden Parteien vorgelegten Unterlagen, insbesondere buchhalterischen Daten und Erklärungen von Buchprüfern und Steuerberatern geht hervor, dass der Umsatz der jeweiligen klagenden Parteien Arzneimittel betrifft, die sie in umfangreichem bis sehr umfangreichem Maße (2018 je nach Fall ungefähr 33 %, 42 %, 49 %, 54 %, 68 %, 79 % und 95,8 %) von Großhandelsvertreibern beziehen und dass durch den Wegfall dieses Versorgungskanals beträchtliche negative Auswirkungen auf die Bruttomarge, die Beschäftigung und den Fortbestand der betreffenden Unternehmen drohen. Dabei muss außerdem berücksichtigt werden, dass der Gesetzgeber keine angemessene Übergangsfrist vorgesehen hat, die es den klagenden Parteien erlauben würde, ihre wirtschaftlichen Tätigkeiten gegebenenfalls anzupassen.

Die Unmöglichkeit, sich zu bevorraten, beziehungsweise das ernsthafte Erschweren der Bevorratung kann zu finanziellen und wirtschaftlichen Schäden führen, die solcherart sind, dass sie den unmittelbaren Fortbestand der vorerwähnten klagenden Parteien ernsthaft gefährden, was als Gefahr eines ernsthaften Nachteils einzustufen ist, der im Falle der Nichtigerklärung schwer wiedergutzumachen wäre.

B.21. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils hinsichtlich dieser klagenden Parteien feststeht und dass folglich die Voraussetzungen für eine einstweilige Aufhebung von Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes erfüllt sind.

Dementsprechend ist es nicht notwendig, den von der klagenden Partei in der Rechtssache Nr. 7192 angeführten Nachteil zu prüfen.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

hebt Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 «zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, was die Unverfügbarkeit von Arzneimitteln betrifft» einstweilig auf.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 18. Juli 2019.

Der Kanzler
P.-Y. Dutilleux

Der Präsident
A. Alen