

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/008607]

12 SEPTEMBER 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Ik heb de eer u een ontwerp van koninklijk besluit voor te leggen tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Dit ontwerp voegt twee nieuwe elementen toe aan het koninklijk besluit van 14 december 2006. Beide elementen, zoals hieronder kort toegelicht, hebben betrekking op de zoektocht naar vervangende geneesmiddelen, in geval van een onbeschikbaarheid.

Eerst en vooral werkt het ontwerp een nieuwe regeling uit, die toelaat om, als groothandelaar, een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen te verkrijgen vanuit een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte (EER), zelfs indien deze in België niet vergund zijn. Deze (in België niet vergunde) geneesmiddelen kunnen worden ingezet om een onbeschikbaar geneesmiddel te vervangen, gedurende de periode van onbeschikbaarheid. Zodoende wordt aan een "speciale behoefte" voldaan op de Belgische markt. Het nieuwe artikel 105/1 regelt hiertoe de voorwaarden en procedure, en bepaalt voor welke types kritieke onbeschikbaarheden deze mogelijkheid kan worden aangewend.

Bovendien voorziet het ontwerp een wijziging van het bestaande artikel 110 van hetzelfde besluit. Dit artikel regelt de gevallen waarin de minister of zijn afgevaardigde kan toelaten om een onvergund geneesmiddel op de Belgische markt te brengen, "om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan". Dit artikel werd bv. gehanteerd om bepaalde geneesmiddelen, bij tekorten, in te voeren gedurende de COVID-crisis, maar kent een ander/beperkt toepassingsgebied, aangezien er een expliciete "dreiging" of verspreiding dient te worden aangetoond. De ervaring leert dat bepaalde voorwaarden, zoals de vereiste om een schriftelijke toestemming te verkrijgen en te bewaren, systematisch worden geïmplementeerd: het artikel 110 voorziet deze voorwaarden nu standaard, in zoverre de minister of zijn afgevaardigde er niet van afwijkt.

Dit ontwerp was het voorwerp van advies 76.329/3 van 5 juni 2024 van de Raad van State. Het doel van dit verslag is een overzicht te geven van de wijze waarop dit advies is gevolgd bij de aanpassing van artikel 105/1, ingevoegd bij artikel 1 van dit ontwerp, in het koninklijk besluit van 14 december 2006 en, meer in het bijzonder, van de verenigbaarheid van het ontworpen artikel met artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en met artikel 5, lid 1, 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.

Vooreerst werd het beperkte toepassingsgebied van het ontworpen artikel 105/1 benadrukt in de eerste zin van de eerste paragraaf, eerste lid, overeenkomstig opmerking 4.1 van de Raad van State. Daarin wordt nu inderdaad duidelijk het volgende bepaald: "Dit artikel regelt de mogelijkheid om in België niet-vergunde geneesmiddelen op de markt toe te laten, indien deze beantwoorden aan een speciale behoefte in België, ten gevolge van een kritieke onbeschikbaarheid."

Het ontwerp is maximaal aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State in punt 4.4. van zijn advies, in die zin dat er niet gewerkt wordt met een systeem van voorafgaande toelating door de minister of zijn afgevaardigde voor de distributie van het niet-vergunde geneesmiddel, maar met een systeem van voorafgaande kennisgeving van het in de handel brengen van dat niet-vergunde geneesmiddel.

Het blijft echter noodzakelijk dat de minister of zijn afgevaardigde op voorhand kan nagaan of de voorwaarden opgelegd bij artikel 105/1, § 2, zesde lid, worden nageleefd, en of er effectief een specifieke behoefte bestaat die moet worden vervuld, en dat hij zich overeenkomstig artikel 105/1, § 2, tiende lid, kan verzetten tegen het in de handel brengen indien niet aan deze voorwaarden is voldaan; dat wil zeggen wanneer de vorm, de dosis, de posologie of de presentatie van het in te voeren geneesmiddel een bijkomend risico met zich meebrengt voor medicatiefouten, dat niet kan worden verholpen, of indien de onbeschikbaarheid kan worden verholpen op een andere manier die minder ingrijpend is. De termijn verval in het besluit is een maximumtermijn – er kan, gelet op de urgentie die vaak bij dergelijke onbeschikbaarheden speelt, vanzelfsprekend sneller gemeld worden aan de groothandelaar dat aan de voorwaarden voldaan is.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/008607]

12 SEPTEMBRE 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

RAPPORT AU ROI

Sire,

J'ai l'honneur de vous présenter un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Ce projet introduit deux nouveaux éléments à l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Ces deux éléments, comme expliqué brièvement ci-dessous, sont liés à la recherche de médicaments de substitution en cas d'indisponibilité.

Tout d'abord, le projet élabore un nouveau régime permettant aux distributeurs en gros d'obtenir une certaine quantité de médicaments d'un autre Etat membre de l'Espace Economique Européen (EEE), même s'ils ne sont pas autorisés en Belgique. Ces médicaments (non autorisés en Belgique) peuvent être utilisés pour remplacer un médicament indisponible pendant la période d'indisponibilité. Un « besoin particulier » est ainsi satisfait sur le marché belge. Le nouvel article 105/1 fixe les conditions et la procédure à suivre, et précise les types d'indisponibilité critique pour lesquels cette possibilité peut être utilisée.

En outre, le projet prévoit une modification de l'article 110 du même arrêté. Cet article traite des cas dans lesquels le ministre ou son délégué peut autoriser la mise sur le marché belge d'un médicament non autorisé, « en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ». Cet article a par exemple été utilisé pour importer certains médicaments, en cas de pénurie, pendant la crise COVID, mais son champ d'application est différent/plus limité, puisqu'une « menace » ou une propagation doit être démontrée. L'expérience montre que certaines conditions, telles que l'obligation d'obtenir et de conserver un consentement écrit, sont systématiquement mises en œuvre : l'article 110 prévoira désormais ces conditions par défaut, dans la mesure où le ministre ou son délégué ne s'en écarte pas.

Ce projet a fait l'objet de l'avis du Conseil d'Etat 76.329/3 du 5 juni 2024. L'objet du présent rapport est de rendre compte de la manière dont cet avis a été suivi dans l'adaptation de l'article 105/1 qu'introduit l'article 1^{er} de ce projet à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et, plus particulièrement, de la compatibilité de cet article en projet avec l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^o, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et avec l'article 5, paragraphe 1, 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.

Pour commencer, le champ d'application limité de l'article 105/1 en projet a été mis en avant dans son paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, première phrase, conformément à la remarque 4.1. du Conseil d'Etat. Il y est maintenant en effet clairement stipulé que « Le présent article réglemente la possibilité d'autoriser la mise sur le marché de médicaments non autorisés en Belgique, s'ils répondent à un besoin spécial en Belgique, en raison d'une indisponibilité critique. ».

Le projet a été adapté au maximum aux remarques formulées par le Conseil d'Etat au point 4.4. de son avis dans la mesure où l'on ne travaille pas avec un système d'autorisation préalable par le ministre ou son délégué de la distribution du médicament non autorisé mais avec un système de notification préalable de la mise sur le marché de ce médicament non autorisé.

Il reste cependant nécessaire que le ministre ou son délégué puisse évaluer a priori le respect des conditions imposées par l'article 105/1, § 2, alinéa 6, et s'il existe effectivement un besoin spécifique à combler, et qu'il puisse s'opposer, conformément à l'article 105/1, § 2, alinéa 10, à la mise sur le marché si ces conditions ne sont pas remplies; c'est-à-dire lorsque la forme, le dosage, la posologie ou la présentation du médicament à importer présente un risque supplémentaire d'erreurs de médication auquel il ne peut être remédié ou lorsqu'il peut être remédié à l'indisponibilité par d'autres moyens moins intrusifs. Le délai prévu par l'arrêté est un délai maximal - il va de soi que, compte tenu de l'urgence souvent liée à ces indisponibilités, le distributeur en gros peut être informé plus rapidement que les conditions sont remplies.

Het ontbreken van een voorafgaande controle zou ook kunnen leiden tot een ernstige verstoring van de markt en de verzadiging ervan met niet-vergunde geneesmiddelen via voorraden op het niveau van voor het publiek opengestelde apotheken en/of ziekenhuisapotheken, die worden aangelegd voor een langere periode dan die van de kritieke onbeschikbaarheid, ook al zou het tijdelijk niet-beschikbare geneesmiddel weer in de handel zijn. Inderdaad, het FAGG is als enige bevoegd om na te gaan of de voorziene hoeveelheid geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, niet groter is dan wat nodig is om te voldoen aan de behoeften van de patiënten tijdens de periode van kritieke onbeschikbaarheid, en wel op basis van het gemiddelde maandelijkse verkoopsvolume dat wordt aangegeven op grond van artikel 37/1, § 1, vierde lid, 5°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 en de kennisgevingen gedaan overeenkomstig artikel 105/1, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit. Bovendien werd de duur van de voorafgaande controle van de kennisgeving tot een minimum beperkt.

Het tweede punt dat moet worden aangekaart, is het feit dat de Raad van State in punt 4.2 van zijn advies de verenigbaarheid met artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 en met artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG betwist van het systeem van toelating zoals het voor advies was voorgelegd (noot: een systeem van toelating werd vervangen door een kennisgeving), waarbij, los van de concrete gevallen van een bestelling door een voorschrijver en op basis van zijn voorschrift, bereide geneesmiddelen worden ingevoerd om, op algemene wijze, de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen te verhelpen. De voornoemde artikelen verhinderen geenszins dat een bonafide bestelling door een voorschrijver wordt geplaatst nadat de distributeur een geneesmiddel heeft aangeschaft dat in België niet vergund is maar wel in een lidstaat van de EER en nadat de distributeur het in de handel brengen heeft kennisgegeven, waardoor het FAGG met name kan analyseren of er sprake is van een speciale behoefte en of het niet-vergunde geneesmiddel wel degelijk een therapeutisch equivalent of een valabel alternatief voor het geneesmiddel vormt. De bestelling door de voorschrijver blijft noodzakelijk om zijn patiënt toegang te geven tot het geneesmiddel dat op deze manier in de handel wordt gebracht. Zonder diens bestelling mag het geneesmiddel niet aan de patiënt worden afgeleverd nochtoegediend. Evenwel sluit noch artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2001/83, noch haar omzetting in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 een systeem van voorafgaande kennisgeving m.b.t. de verdeling van dergelijke geneesmiddelen, uit. Volledigheidshalve: geval per geval op basis van een concreet voorschrift invoeren en kennisgeven, zou onwerkbaar zijn: een tijdrovende procedure, per bestelling terwijl er net een kritieke onbeschikbaarheid aan de gang is en de betrokken patiënten dringend een geschikt geneesmiddel nodig hebben, is onverantwoordbaar en niet te rijmen met de vermelde bepalingen/de vereiste een speciale behoefte te verhelpen. Dit zou ook, zonder enige verantwoording, de kosten opdrijven.

Vervolgens is de gelijkstelling van het voorschrift voor het onbeschikbare geneesmiddel met het voorschrift voor het geneesmiddel dat door de distributeur in de handel wordt gebracht, daadwerkelijk mogelijk, maar alleen onder de strikte voorwaarden bepaald in artikel 105/1, § 3, vijfde lid - namelijk dat het in te voeren geneesmiddel, qua posologie, dosis, actieve substantie en toedieningswijze, identiek moet zijn aan het onbeschikbare geneesmiddel en de verpakkingsgrootte van het in te voeren geneesmiddel gelijk moet zijn aan of kleiner zijn dan die van het onbeschikbare geneesmiddel.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Raad van State, afdeling Wetgeving

Advies 76.329/3 van 5 juni 2024, over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'

Op 29 april 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 5 juni 2024, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

L'absence d'un contrôle a priori pourrait également mener à d'importantes perturbations du marché et à sa saturation en médicaments non autorisés par des stocks au niveau des pharmacies ouvertes au public et/ou hospitalières, constitués pour une période plus longue que celle de l'indisponibilité critique, alors même que le médicament temporairement indisponible serait à nouveau sur le marché. L'AFMPS est en effet la seule compétente pour contrôler que la quantité prévue de médicaments non autorisés à mettre sur le marché n'exécède pas ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins des patients pendant la période d'indisponibilité critique, et ce sur base du volume moyen des ventes mensuelles déclaré sur base de l'article 37/1, § 1^{er}, alinéa 4, 5°, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, et des notifications effectuées conformément à l'article 105/1, § 2, du même arrêté royal. La durée du contrôle a priori de la notification a par ailleurs été réduite au minimum possible.

Le deuxième point qu'il convient d'aborder est le fait que le Conseil d'Etat remet en cause au point 4.2. de son avis la compatibilité avec l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 et avec l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE du système d'autorisation tel qu'il avait été soumis à son avis, (note : le système d'autorisation a été remplacé par une notification) où, indépendamment des cas concrets d'une commande faite par un prescripteur et sur la base de sa prescription, des médicaments préparés sont importés en vue de remédier, de manière générale, à l'indisponibilité de certains médicaments. Les articles cités ci-dessus n'empêchent d'aucune manière que la commande faite de bonne foi par un prescripteur puisse intervenir après que le distributeur se soit procuré un médicament non autorisé en Belgique mais bien dans un Etat de l'EEE et après la notification de la mise sur le marché par le distributeur permettant notamment l'analyse par l'AFMPS de l'existence d'un besoin spécial et du fait que le médicament non autorisé constitue bien un équivalent thérapeutique ou une alternative valable. La commande de la part du prescripteur reste nécessaire pour que son patient ait accès au médicament ainsi mis sur le marché. Sans sa commande, le médicament ne pourra pas être délivré et administré au patient. Or, ni l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83, ni sa transposition à l'article 6*quater*, § 1, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 n'excluent un système de notification préalable concernant la distribution de ces médicaments. Par souci d'exhaustivité : la notification d'une importation ad hoc, au cas par cas, d'une prescription concrète, serait irréalisable : un procédure fastidieuse, par commande, alors qu'une indisponibilité critique est en cours et que les patients concernés ont un besoin urgent d'un médicament approprié, est irresponsable et incompatible avec les dispositions/exigences énoncées visant à répondre à un besoin particulier. Cela entraînerait également une augmentation des coûts sans aucune justification.

Ensuite, l'assimilation de la prescription du médicament indisponible au médicament mis sur le marché par le distributeur est effectivement possible, mais uniquement aux conditions strictes reprises à l'article 105/1, § 3, alinéa 5 - à savoir que le médicament à importer doit être identique, en termes de posologie, de dosage, de substance active et de mode d'administration, au médicament indisponible et la taille de l'emballage du médicament à importer doit être identique ou inférieure à celle du médicament indisponible.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Conseil d'Etat, section de législation

Avis 76.329/3 du 5 juin 2024 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'

Le 29 avril 2024, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 5 juin 2024, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 28 mei 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamer-voorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Yves DEPOORTER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditor.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 juni 2024.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de Wetgevende Kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Artikel 1 van het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een regeling in te voegen in het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' inzake het toelaten van de invoer, distributie, aflevering en toediening van een onvergund geneesmiddel teneinde te voorzien in speciale behoeften overeenkomstig artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik'. Het ontworpen artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 regelt de aanvraag door de groothandelaar die een dergelijk geneesmiddel wenst te distribueren, de behandeling van die aanvraag en de beslissing van de minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde, alsook de voorwaarden om een toelating te kunnen verkrijgen, de voorwaarden waaronder een kritische onbeschikbaarheid van een wel in België vergund geneesmiddel wordt vastgesteld, de duur van de toelating, de intrekking ervan en de voorwaarden voor de distributie, aflevering en toediening van de betrokken geneesmiddelen.

Artikel 2 van het ontwerp wijzigt artikel 110 van het koninklijk besluit van 14 december 2006, in hoofdzaak om bepalingen toe te voegen inzake de voorwaarden voor de toediening van onvergunde geneesmiddelen als bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de wet van 25 maart 1964.

RECHTSGROND

4. De rechtsgrond voor artikel 1 van het ontwerp wordt gezocht in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964. Die bepaling luidt als volgt:

«§ 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8^{bis}, kunnen geneesmiddelen waarvoor geen VHB[1] of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten:

1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.»

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 28 mai 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assessesurs, et Yves DEPOORTER, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 juin 2024.

*

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

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du demandeur de l'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau gouvernement, le gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

PORTÉE DU PROJET

3. L'article 1^{er} du projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'insérer dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' un dispositif relatif à l'autorisation d'importer, de distribuer, de délivrer et d'administrer un médicament non autorisé en vue de répondre à des besoins spéciaux, conformément à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'. L'article 105/1 en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 règle la demande introduite par le distributeur en gros qui souhaite distribuer un tel médicament, le traitement de cette demande et la décision du ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) ou de son délégué, ainsi que les conditions d'obtention d'une autorisation, les conditions dans lesquelles est établie une indisponibilité critique d'un médicament effectivement autorisé en Belgique, la durée de l'autorisation, son retrait et les conditions de distribution, de délivrance et d'administration des médicaments concernés.

L'article 2 du projet modifie l'article 110 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, principalement pour ajouter des dispositions relatives aux conditions d'administration de médicaments non autorisés, visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. L'article 1^{er} du projet recherche son fondement juridique dans l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964. Cette disposition s'énonce comme suit :

« § 1^{er}. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8^{bis}, les médicaments pour lesquels aucune AMM (1) ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet ».

Met die bepaling wordt afgeweken van het beginsel dat een geneesmiddel slechts in de handel kan worden gebracht wanneer ervoor een VHB is verleend, vervat in artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG,(2) zoals omgezet bij artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964, alsook van artikel 76, lid 1, van dezelfde richtlijn, dat bepaalt dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen opdat op hun grondgebied slechts geneesmiddelen worden gedistribueerd waarvoor overeenkomstig het Unierecht een VHB is verleend.(3) Die afwijking is gesteund op artikel 5, lid 1, van de voormelde richtlijn, dat luidt als volgt:

“Een lidstaat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.”

Het voormelde artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 moet worden gelezen in samenhang met het derde lid van die paragraaf 1, dat luidt als volgt:

“In afwijking van artikel 12^{ter}, § 1, tweede lid, eerste zin, kunnen de fabrikanten en groothandelaars activiteiten van groothandel verrichten met geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°. De geneesmiddelen worden, voor de doeleinden van artikel 12^{ter}, § 1, tweede lid beschouwd als vergunde geneesmiddelen.”

4.1. Aan artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 kan slechts uitvoering worden verleend “[t]eneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België”. Uit verscheidene bepalingen (4) van het ontworpen artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 kan worden afgeleid, op eerder onrechtstreekse wijze, dat enkel een regeling wordt getroffen voor onbeschikbare geneesmiddelen, maar niet voor de eveneens in de voormelde wetsbepaling besloten hypothese dat er geen adequaat geneesmiddel in België vergund is zonder meer, dus zonder dat er voordien een wel in België vergund geneesmiddel bestond.

De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

“Het klopt dat artikel 6^{quater}, § 1., eerste lid, 1° (en ook de voorgestelde alternatieve rechtsgrond in 5°) een ruimer toepassingsgebied kent. De bedoeling van dit ontwerp is echter enkel om een procedure uit te werken voor het verhelpen van onbeschikbaarheden.

De mogelijkheid om onvergunde geneesmiddelen toe te laten op de Belgische markt, teneinde aan een speciale behoefte te voldoen, houdt o.i. geen verplichting in om het gehele spectrum te regelen. Indien het noodzakelijk zou zijn om ook de situatie te regelen voor gevallen waarbij er geen behandeling voorhanden is (en dewelke niet zouden kunnen worden verhopend via andere mechanismen, bv. art. 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2° of 3°), dan kan dit in een later stadium worden geregeld.

Deze hypothese wordt momenteel niet voorzien.”

De gemachtigde kan worden bijgevalen in zijn betoog dat in dit geval een partiële uitvoering van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964, beperkt tot de kritische onbeschikbaarheid van een vergund geneesmiddel in België, met het oog op de vervanging door een geneesmiddel vergund in een andere lidstaat van de EER, mogelijk is. Met het oog op de transparantie en de rechtszekerheid is het echter wel uiterst raadzaam om dat zo-even beschreven beperkte toepassingsgebied beter uit de verf te laten komen in een inleidende bepaling in het ontworpen artikel 105/1.

4.2. Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 vereist dat de betrokken geneesmiddelen “worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver” en dat ze “worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt”.

Uit verscheidene bepalingen van het ontworpen artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (5) kan worden opgemaakt dat het geneesmiddel over een langere periode kan worden ingevoerd of verkregen, dat er een hoeveelheid kan worden ingevoerd of verkregen die aansluit bij die periode en dat voorrang wordt gegeven aan aanvragen waarbij de aangeboden voorraad of hoeveelheid beter aansluit bij de periode van onbeschikbaarheid. Daardoor ontstaat de indruk dat niet een invoer ad hoc zal gebeuren naar aanleiding van een concrete bestelling met een concreet verzoek of voorschrift, maar dat de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde kan worden genomen om te anticiperen op een dergelijke concrete bestelling en er dus aan

Cette disposition déroge au principe selon lequel un médicament ne peut être mis sur le marché que quand a été délivrée pour celui-ci une AMM, visé à l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/83/CE (2), tel qu'il a été transposé par l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964, ainsi qu'à l'article 76, paragraphe 1, de la même directive, lequel dispose que les États membres prennent toute mesure utile pour que ne soient distribués sur leur territoire que des médicaments pour lesquels une AMM conforme au droit communautaire a été délivrée (3). Cette dérogation se fonde sur l'article 5, paragraphe 1, de la directive précitée, qui s'énonce comme suit :

« Un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe ».

L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, précité, de la loi du 25 mars 1964 doit se lire en combinaison avec l'alinéa 3 de ce paragraphe 1^{er}, qui s'énonce comme suit :

« Par dérogation à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, les fabricants et les grossistes peuvent effectuer les activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°. Aux fins de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, les médicaments sont considérés comme des médicaments autorisés ».

4.1. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 ne peut être mis en œuvre qu'« [e]n vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique ». Il peut se déduire de diverses dispositions (4) de l'article 105/1 en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, d'une manière plutôt indirecte, que seul est prévu un régime pour les médicaments indisponibles, mais pas pour l'hypothèse, contenue également dans la disposition de loi précitée, selon laquelle il n'existe aucun médicament adéquat autorisé en Belgique, c'est-à-dire sans qu'il y ait effectivement eu auparavant un médicament autorisé en Belgique.

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

« Het klopt dat artikel 6^{quater}, § 1., eerste lid, 1° (en ook de voorgestelde alternatieve rechtsgrond in 5°) een ruimer toepassingsgebied kent. De bedoeling van dit ontwerp is echter enkel om een procedure uit te werken voor het verhelpen van onbeschikbaarheden.

De mogelijkheid om onvergunde geneesmiddelen toe te laten op de Belgische markt, teneinde aan een speciale behoefte te voldoen, houdt o.i. geen verplichting in om het gehele spectrum te regelen. Indien het noodzakelijk zou zijn om ook de situatie te regelen voor gevallen waarbij er geen behandeling voorhanden is (en dewelke niet zouden kunnen worden verhopend via andere mechanismen, bv. art. 6^{quater}, § 1, eerste lid, 2° of 3°), dan kan dit in een later stadium worden geregeld.

Deze hypothese wordt momenteel niet voorzien ».

On peut se rallier à l'argumentation du délégué selon laquelle une mise en œuvre partielle de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964, limitée à l'indisponibilité critique d'un médicament autorisé en Belgique en vue du remplacement par un médicament autorisé dans un autre État membre de l'EEE, est possible dans ce cas. Dans un souci de transparence et de sécurité juridique, il est cependant vivement recommandé de mieux faire ressortir le champ d'application limité, décrit ci-dessus, dans une disposition introductive de l'article 105/1 en projet.

4.2. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 requiert que les médicaments concernés soient « fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur » et qu'ils soient « préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé ».

Il peut se dégager de diverses dispositions de l'article 105/1 en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (5) que le médicament peut être importé ou obtenu pendant une période plus longue, qu'une quantité adaptée à cette période peut être importée ou obtenue et que la priorité est accordée aux demandes pour lesquelles le stock ou la quantité offerts sont mieux adaptés à la période d'indisponibilité. Cela donne à penser que ce ne sera pas une importation ad hoc qui sera effectuée sur la base d'une commande concrète avec une demande ou prescription concrète, mais que la décision du ministre ou de son délégué peut être prise pour anticiper une telle commande concrète et peut donc la

kan voorafgaan. In de ontworpen paragraaf 3, vijfde lid, wordt zelfs uitdrukkelijk bepaald dat de minister of zijn afgevaardigde het voorschrift voor het geneesmiddel waarvoor het in te voeren geneesmiddel als alternatief zal dienen, kan gelijkstellen met het voorschrift voor het in te voeren geneesmiddel.

De gemachtigde beaamt dat dit wel degelijk de bedoeling is:

“Dat is inderdaad de bedoeling. De rechtsgrond laat toe dat de Koning bepaalt onder welke voorwaarden een geneesmiddel, zonder vergunning, kan worden gebruikt teneinde speciale behoeften te vervullen. De voorwaarde die zou worden opgelegd, is de vereiste van een eenvoudige toelating (waarbij geëvalueerd wordt of er effectief sprake is van een speciale behoefte) – pas indien een dergelijke toelating voor handen is, kan het geneesmiddel worden voorgeschreven (de bonafide bestelling op initiatief van de voorschrijver).

Dit vloeit ook voort uit rechtspraak van het HvJ, nl. C-178/20 – in dit arrest oordeelt het Hof van Justitie dat een beroep doen op art. 5, lid 1 Richtlijn 2001/83:

‘72 Furthermore, the derogation provided for in Article 5(1) of Directive 2001/83 can be used only in the context of ‘special needs’, within the meaning of that provision, which must be taken into account when considering an objective of protecting public health. It therefore appears consistent with that objective that the competent authority may decide, on a case-by-case base, whether there is, in a given situation, a need capable of justifying derogation from the general rule established in Article 6(1) of Directive 2001/83.’ (Eigen markering)

[...]

74 Therefore, a requirement laid down by national law, pursuant to which a declaration from the competent authority is necessary to ensure fulfilment of the conditions set out in Article 5(1) of Directive 2001/83, correctly transposes that provision.

(...)

Het Hof van Justitie aanvaardt derhalve een dergelijke, voorafgaande toelating, voor wat betreft art. 5, lid 1 RL 2001/83.”

De rechtspraak van het Hof van Justitie met betrekking tot artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG is ongetwijfeld relevant voor de interpretatie van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, dat die richtlijnbevestiging heeft omgezet in het interne recht. Uit het door de gemachtigde aangehaalde arrest (6) kan worden afgeleid dat het mogelijk is om in nationale omzettingbepalingen te voorzien in het vereiste van een toelating, waarbij de autoriteiten van geval tot geval kunnen beslissen of er in een bepaalde situatie een speciale behoefte bestaat die rechtvaardigt dat van artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG wordt afgeweken en of voldaan is aan de voorwaarden voor toepassing van artikel 5, lid 1, van de richtlijn (punt 72 van het aangehaalde arrest). Maar het arrest laat niet toe om te besluiten dat artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG ook kan worden toegepast in situaties waarbij, los van concrete gevallen van een door een voorschrijver gedane bestelling en op basis van zijn voorschrift, bereide geneesmiddelen worden ingevoerd met het oog op het in het algemeen verhelpen van de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen. Door te voorzien in de mogelijkheid van een toelating, zelfs vooraleer een concrete bestelling door een voorschrijver is gebeurd, lijken de stellers van het ontwerp de kar voor het paard te spannen. Het is zeer de vraag of een dergelijke wijze van uitvoering van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 verenigbaar is met die wetsbepaling en met artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG.

Daar komt nog bij dat het Hof van Justitie evenzeer heeft benadrukt “dat de mogelijkheid om niet-erkende geneesmiddelen in te voeren, waarin de nationale wettelijke regeling op grond van de in die bepaling verleende bevoegdheid voorziet, uitzonderlijk moet blijven om het nuttig effect van de VHB-procedure niet verloren te laten gaan”. (7) Ook indien de VHB-procedure in een andere lidstaat met goed gevolg moet zijn doorlopen voor het betrokken geneesmiddel, (8) betekent dat nog niet dat bij voorbaat en voor een bepaalde periode, los van een concrete bestelling door een voorschrijver, kan worden voorbijgegaan aan het vereiste van een Belgische of een Europese VHB.

De Raad van State meent dan ook ernstige twijfels te moeten uiten bij de verenigbaarheid van het ontworpen artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 met de voormelde wets- en richtlijnbevestiging.

4.3. Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 vereist dat de betrokken geneesmiddelen op bestelling door een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden “bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt”. Op de vraag of daaruit moet worden afgeleid dat die wetsbepaling enkel betrekking heeft op

précéder. Le paragraphe 3, alinéa 5, en projet, prévoit même explicitement que le ministre ou son délégué peut assimiler la prescription du médicament auquel le médicament à importer servira d’alternative à la prescription pour le médicament à importer.

Le délégué a convenu que telle est bien l’intention :

« Dat is inderdaad de bedoeling. De rechtsgrond laat toe dat de Koning bepaalt onder welke voorwaarden een geneesmiddel, zonder vergunning, kan worden gebruikt teneinde speciale behoeften te vervullen. De voorwaarde die zou worden opgelegd, is de vereiste van een eenvoudige toelating (waarbij geëvalueerd wordt of er effectief sprake is van een speciale behoefte) – pas indien een dergelijke toelating voor handen is, kan het geneesmiddel worden voorgeschreven (de bonafide bestelling op initiatief van de voorschrijver).

Dit vloeit ook voort uit rechtspraak van het HvJ, nl. C-178/20 – in dit arrest oordeelt het Hof van Justitie dat een beroep doen op art. 5, lid 1 Richtlijn 2001/83:

‘72 Furthermore, the derogation provided for in Article 5(1) of Directive 2001/83 can be used only in the context of ‘special needs’, within the meaning of that provision, which must be taken into account when considering an objective of protecting public health. It therefore appears consistent with that objective that the competent authority may decide, on a case-by-case base, whether there is, in a given situation, a need capable of justifying derogation from the general rule established in Article 6(1) of Directive 2001/83.’ (Eigen markering)

[...]

74 Therefore, a requirement laid down by national law, pursuant to which a declaration from the competent authority is necessary to ensure fulfilment of the conditions set out in Article 5(1) of Directive 2001/83, correctly transposes that provision.

(...)

Het Hof van Justitie aanvaardt derhalve een dergelijke, voorafgaande toelating, voor wat betreft art. 5, lid 1 RL 2001/83 ».

Sans doute la jurisprudence de la Cour de justice concernant l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE est-elle pertinente pour l’interprétation de l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, qui a transposé cette disposition de directive en droit interne. Il peut se déduire de l’arrêt (6) cité par le délégué qu’il est possible de prévoir dans des dispositions de transposition nationales l’exigence d’une autorisation, les autorités pouvant décider, au cas par cas, s’il existe, dans une situation donnée, un besoin spécial qui justifie de déroger à l’article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE et si les conditions pour l’application de l’article 5, paragraphe 1, de la directive sont remplies (point 72 de l’arrêt cité). Mais l’arrêt ne permet pas de conclure que l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE peut également être appliqué dans des situations où, indépendamment des cas concrets d’une commande faite par un prescripteur et sur la base de sa prescription, des médicaments préparés sont importés en vue de remédier, de manière générale, à l’indisponibilité de certains médicaments. En prévoyant la possibilité d’une autorisation, même préalablement à une commande concrète faite par un prescripteur, les auteurs du projet semblent mettre la charrue avant les bœufs. Il est douteux que cette manière de mettre en œuvre l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 se concilie avec cette disposition légale et avec l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

On ajoutera encore que la Cour de justice a également souligné « que la possibilité d’importation de médicaments non agréés, prévue par une législation nationale mettant en œuvre la faculté prévue à cette disposition, doit demeurer exceptionnelle afin de préserver l’effet utile de la procédure d’AMM » (7). Même si la procédure d’AMM doit avoir été menée à bien dans un autre État membre pour le médicament concerné (8), cela ne signifie pas encore qu’indépendamment d’une commande concrète d’un prescripteur, il puisse être outrepassé, a priori et pour une période déterminée, à l’exigence d’une AMM belge ou européenne.

Le Conseil d’État estime dès lors devoir émettre de sérieux doutes quant à la compatibilité de l’article 105/1 en projet de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 avec les dispositions de loi et de directive précitées.

4.3. L’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 requiert que les médicaments concernés commandés par un professionnel de la santé agréé officiellement soient « préparés selon ses spécifications sur la base d’une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d’une prescription pour un patient déterminé ». À la question de savoir s’il faut en déduire que cette disposition de loi ne porte que sur les préparations magistrales et non sur les médicaments

magistrale bereidingen en niet op geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd,(9) terwijl het ontworpen artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 juist op die laatste soort geneesmiddelen toepasselijk is, gezien het vereiste van een VHB die moet zijn verleend in een andere lidstaat,(10) antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het feit dat ‘een geneesmiddel’, ‘bereid volgens zijn (de voorschrijver) specificaties’ zowel een magistrale of officinale bereiding, verricht door een apotheker, als een industrieel vervaardigd product kan zijn, vloeit o.i. eveneens voort uit de rechtspraak, dewelke geciteerd wordt in het eerder aangehaalde arrest C-178/20:

‘68 In that regard, it should be noted that Article 5(1) of Directive 2001/83 provides for the possibility to derogate from the provisions of that directive in respect of medicinal products ‘formulated in accordance with the specifications of an authorised health-care professional and for use by an individual patient under his direct personal responsibility’.

69 Accordingly, the requirement, provided for by national law, for a medical prescription fulfils the conditions set out in Article 5(1) of Directive 2001/83, provided that the doctor is a health-care professional, within the meaning of that provision, which, as the Court has held, concerns situations in which the doctor plays a crucial role (see, to that effect, judgment of 11 April 2013, Novartis Pharma, C-7535/11, EU:C:2013:226, paragraph 46).

70 The second condition established by Hungarian legislation allows a doctor, by means of the declaration from the Institute, to obtain information on the existence and validity, in another Member State, of a marketing authorisation for the medicinal product the supply of which is envisaged in Hungary, even in the absence of a marketing authorisation in that State. That declaration also contains an opinion of the Institute on whether there is an interest relating to patient care to which particular regard must be had.

71 In that regard, the essential condition for implementing the derogation provided for in Article 5(1) of Directive 2001/83 is that the medicinal product the supply of which is not in line with the general rule set out in Article 6(1) of that directive, according to which the medicinal product must have a marketing authorisation in the Member State of supply, is indeed authorised in another Member State. It should be noted, as pointed out by Advocate General Szpunar in point 107 of his Opinion, that a declaration such as that referred to in the previous paragraph fulfils that condition.

72 Furthermore, the derogation provided for in Article 5(1) of Directive 2001/83 can be used only in the context of ‘special needs’, within the meaning of that provision, which must be taken into account when considering an objective of protecting public health. It therefore appears consistent with that objective that the competent authority may decide, on a case-by-case base, whether there is, in a given situation, a need capable of justifying derogation from the general rule established in Article 6(1) of Directive 2001/83.

73 Consequently, the use of a declaration from the competent authority may provide the doctor with additional advice on the administration of a medicinal product with which he or she is not necessarily familiar. In addition, a national provision providing for the transmission of that declaration to the patient appears to ensure, moreover, transparency of the procedure with regard to the patient.

74 Therefore, a requirement laid down by national law, pursuant to which a declaration from the competent authority is necessary to ensure fulfilment of the conditions set out in Article 5(1) of Directive 2001/83, correctly transposes that provision.

75 Consequently, the answer to the second question is that a national measure transposing Article 5(1) of Directive 2001/83 which requires, for the supply of a medicinal product that does not have a marketing authorisation, a medical prescription and a declaration from the competent health authority intended to ensure compliance with the conditions established in that provision, does not constitute either a quantitative restriction or a measure having equivalent effect, within the meaning of Article 34 TFEU.’

Hoewel de discussie in se niet ging over het feit of het product een bereiding dan wel een industrieel vervaardigd geneesmiddel zou zijn, bespreekt het Hof van Justitie de Hongaarse regelgeving, dewelke voorziet dat een geneesmiddel, vergund in een andere lidstaat kan worden gebruikt voor dit doeleinde. Het Hof maakt hieromtrent geen opmerking en haalt aan dat het regime, zoals uiteengezet in de Hongaarse regelgeving, een correcte omzetting lijkt te zijn van art. 5, lid 1.

We menen derhalve dat het niet puur hoeft te gaan over een magistrale bereiding, maar dat ook een vergund, industrieel geneesmiddel via deze weg kan worden toegelaten.

produits industriellement ou au moyen d’un procédé industriel (9), alors que l’article 105/1 en projet de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 est précisément applicable à ce dernier type de médicaments, vu l’exigence d’une AMM qui doit avoir été délivrée dans un autre État membre 10, le délégué a donné la réponse suivante :

« Het feit dat ‘een geneesmiddel’, ‘bereid volgens zijn (de voorschrijver) specificaties’ zowel een magistrale of officinale bereiding, verricht door een apotheker, als een industrieel vervaardigd product kan zijn, vloeit o.i. eveneens voort uit de rechtspraak, dewelke geciteerd wordt in het eerder aangehaalde arrest C-178/20:

‘68 In that regard, it should be noted that Article 5(1) of Directive 2001/83 provides for the possibility to derogate from the provisions of that directive in respect of medicinal products ‘formulated in accordance with the specifications of an authorised health-care professional and for use by an individual patient under his direct personal responsibility’.

69 Accordingly, the requirement, provided for by national law, for a medical prescription fulfils the conditions set out in Article 5(1) of Directive 2001/83, provided that the doctor is a health-care professional, within the meaning of that provision, which, as the Court has held, concerns situations in which the doctor plays a crucial role (see, to that effect, judgment of 11 April 2013, Novartis Pharma, C-7535/11, EU:C:2013:226, paragraph 46).

70 The second condition established by Hungarian legislation allows a doctor, by means of the declaration from the Institute, to obtain information on the existence and validity, in another Member State, of a marketing authorisation for the medicinal product the supply of which is envisaged in Hungary, even in the absence of a marketing authorisation in that State. That declaration also contains an opinion of the Institute on whether there is an interest relating to patient care to which particular regard must be had.

71 In that regard, the essential condition for implementing the derogation provided for in Article 5(1) of Directive 2001/83 is that the medicinal product the supply of which is not in line with the general rule set out in Article 6(1) of that directive, according to which the medicinal product must have a marketing authorisation in the Member State of supply, is indeed authorised in another Member State. It should be noted, as pointed out by Advocate General Szpunar in point 107 of his Opinion, that a declaration such as that referred to in the previous paragraph fulfils that condition.

72 Furthermore, the derogation provided for in Article 5(1) of Directive 2001/83 can be used only in the context of ‘special needs’, within the meaning of that provision, which must be taken into account when considering an objective of protecting public health. It therefore appears consistent with that objective that the competent authority may decide, on a case-by-case base, whether there is, in a given situation, a need capable of justifying derogation from the general rule established in Article 6(1) of Directive 2001/83.

73 Consequently, the use of a declaration from the competent authority may provide the doctor with additional advice on the administration of a medicinal product with which he or she is not necessarily familiar. In addition, a national provision providing for the transmission of that declaration to the patient appears to ensure, moreover, transparency of the procedure with regard to the patient.

74 Therefore, a requirement laid down by national law, pursuant to which a declaration from the competent authority is necessary to ensure fulfilment of the conditions set out in Article 5(1) of Directive 2001/83, correctly transposes that provision.

75 Consequently, the answer to the second question is that a national measure transposing Article 5(1) of Directive 2001/83 which requires, for the supply of a medicinal product that does not have a marketing authorisation, a medical prescription and a declaration from the competent health authority intended to ensure compliance with the conditions established in that provision, does not constitute either a quantitative restriction or a measure having equivalent effect, within the meaning of Article 34 TFEU.’

Hoewel de discussie in se niet ging over het feit of het product een bereiding dan wel een industrieel vervaardigd geneesmiddel zou zijn, bespreekt het Hof van Justitie de Hongaarse regelgeving, dewelke voorziet dat een geneesmiddel, vergund in een andere lidstaat kan worden gebruikt voor dit doeleinde. Het Hof maakt hieromtrent geen opmerking en haalt aan dat het regime, zoals uiteengezet in de Hongaarse regelgeving, een correcte omzetting lijkt te zijn van art. 5, lid 1.

We menen derhalve dat het niet puur hoeft te gaan over een magistrale bereiding, maar dat ook een vergund, industrieel geneesmiddel via deze weg kan worden toegelaten.

Het feit dat de arts het geneesmiddel dient voor te schrijven, op individueel niveau (of door middel van een groepsvoorschrift, in het kader van deze bepaling, betekent dat er o.i. voldaan is aan de voorwaarden van het voorschrift of de bonafide bestelling en verhindert o.i. niet dat we de stappen voorafgaand aan deze bestelling kunnen regelen.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Uit de door de gemachtigde aangehaalde passages en in het bijzonder uit punt 71 van het voormelde arrest kan worden afgeleid dat het gegeven dat het ingevoerde geneesmiddel toegelaten is in een andere lidstaat, een essentiële voorwaarde kan zijn voor de toepassing van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG bedoelde uitzondering, waaruit impliciet voortvloeit dat de ingevoerde geneesmiddelen ook geneesmiddelen kunnen betreffen die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd, aangezien de VHB bedoeld in artikel 6, lid 1, van die richtlijn een vergunning is voor dergelijke geneesmiddelen.

4.4. Artikel 6^{quater}, § 1, derde lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 machtigt de fabrikanten en groothandelaars om activiteiten van groothandel te verrichten met geneesmiddelen als bedoeld in onder meer artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o, van dezelfde wet, zonder dat daartoe een verdere toelating of vergunning moet worden verleend. Ook de delegatie aan de Koning in de vierde zin van de laatstgenoemde bepaling, om de voorwaarden en regels te bepalen, kan niet zo worden begrepen dat de machtiging voor het verrichten van activiteiten van groothandel voor elk individueel geval nog moet worden verleend.

Dat betekent dat de toelating van de minister of zijn afgevaardigde waarvan gewag wordt gemaakt in het ontworpen artikel 105/1, § 1, eerste lid, tweede zin, van het koninklijk besluit van 14 december 2006, niet kan worden gehandhaafd en dat er hooguit kan worden voorzien in een verklaring waarmee wordt geattesteerd dat het betrokken geneesmiddel, overeenkomstig artikel 6^{quater}, § 1, derde lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964, voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o, van dezelfde wet, hetgeen tot gevolg heeft dat het kan worden gedistribueerd door de betrokken groothandelaar. Het ontworpen artikel 105/1 moet op dit punt worden aangepast, door melding te maken van een verklaring in plaats van een toelating en door de zo-even geschetste draagwijdte van die verklaring weer te geven. De gemachtigde bevestigde alleszins dat, ook in deze herwerking, het de bedoeling is dat de aanvraag voor de invoer, de aflevering en de toediening van het betrokken geneesmiddel enkel kan worden ingediend door de groothandelaar en niet door een andere persoon.

4.5. De conclusie van dit alles is dat, ook indien door tekstuele aanpassingen tegemoet wordt gekomen aan hetgeen is uiteengezet in de opmerkingen 4.1 en 4.4, ernstige twijfels blijven bestaan over de inpasbaarheid van het ontworpen artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o, van de wet van 25 maart 1964, om de in opmerking 4.2 uiteengezette redenen. Die ernstige twijfels gelden bijgevolg ook voor de verenigbaarheid met artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG (zie opmerking 7).

Ook een beroep op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, waarnaar wordt verwezen in het eerste lid van de aanhef, kan die twijfels niet wegnemen, aangezien die bevoegdheid niet toelaat om aan een wetsbepaling een ruimere draagwijdte te geven, door te voorzien in de mogelijkheid van een toelating zelfs vooraleer een concrete bestelling door een voorschrijver is gebeurd.

5. Volgens de gemachtigde wordt, in ondergeschikte orde, de rechtsgrond voor het ontworpen artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 gezocht in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5^o, van de wet van 25 maart 1964, dat overigens een omzetting vormt van artikel 5, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG.

Die bepaling luidt als volgt:

“§ 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis, kunnen geneesmiddelen waarvoor geen VHB of registratie werd verleend of die niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten:

(...)

5^o) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.”

Het feit dat de arts het geneesmiddel dient voor te schrijven, op individueel niveau (of door middel van een groepsvoorschrift, in het kader van deze bepaling, betekent dat er o.i. voldaan is aan de voorwaarden van het voorschrift of de bonafide bestelling en verhindert o.i. niet dat we de stappen voorafgaand aan deze bestelling kunnen regelen ».

On peut se rallier à ce point de vue. Il peut se déduire des extraits cités par le délégué et en particulier du point 71 de l'arrêt précité que le fait que le médicament importé ait été autorisé dans un autre État membre peut être une condition essentielle de mise en œuvre de la dérogation prévue à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, dont il découle implicitement que les médicaments importés peuvent aussi être des médicaments produits industriellement ou au moyen d'un procédé industriel, étant donné que l'AMM visée à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive est une autorisation relative à ce type de médicaments.

4.4. L'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 3, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 habilite les fabricants et les grossistes à effectuer des activités de distribution en gros pour les médicaments visés notamment à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la même loi sans qu'une autre autorisation doive être délivrée à cet effet. De même, la délégation au Roi, contenue dans la quatrième phrase de la disposition citée en dernier, visant à fixer les conditions et modalités, ne saurait être comprise en ce sens que l'habilitation à effectuer des activités de distribution en gros doit encore être octroyée pour chaque cas individuel.

Cela implique que l'autorisation du ministre ou de son délégué, dont il est fait mention à l'article 105/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 ne peut pas être maintenue et qu'il peut tout au plus être prévu une déclaration attestant que conformément à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 3, première phrase, de la loi du 25 mars 1964, le médicament concerné satisfait aux conditions fixées par l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la même loi, ce qui a pour effet de permettre sa distribution par le distributeur en gros concerné. Il conviendra d'adapter l'article 105/1 en projet sur ce point en y faisant mention d'une déclaration au lieu d'une autorisation et en précisant la portée de cette déclaration, telle qu'elle vient d'être définie. Le délégué a confirmé en tout cas que la finalité de ce remaniement est ici aussi de ne permettre qu'au distributeur en gros, à l'exception de toute autre personne, d'introduire la demande d'importation, de délivrance et d'administration du médicament concerné.

4.5. Force est d'en conclure que même si des adaptations textuelles permettent de répondre à ce qui a été exposé dans les observations 4.1 et 4.4, de sérieuses doutes subsistent encore quant à la compatibilité de l'article 105/1 en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 avec l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi du 25 mars 1964, et ce pour les motifs évoqués dans l'observation 4.2. Il est dès lors également permis de douter sérieusement de la compatibilité avec l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE (voir l'observation 7).

En outre, invoquer le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution et auquel se réfère le premier alinéa du préambule, ne permet pas non plus de lever ces doutes, dès lors que sur la base de ce pouvoir, on ne peut pas attribuer une portée plus large à une disposition légale en prévoyant la possibilité d'une autorisation même préalablement à une commande concrète par un prescripteur.

5. Selon le délégué, le fondement juridique de l'article 105/1 en projet de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 est recherché, à titre subsidiaire, dans l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o, de la loi du 25 mars 1964, qui transpose d'ailleurs l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

Cette disposition s'énonce comme suit :

« § 1^{er}. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1^{er} et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments pour lesquels aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

(...)

5^o) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées ».

De gemachtigde argumenteerde dit als volgt:

“Deze rechtsgrond werd reeds meermaals toegepast voor de invoer van onvergunde geneesmiddelen, in het kader van onbeschikbaarheden (laatstelijk nog, in overleg met EMA, voor trombolytica zoals Urokinase).

In principe werken we dan, naast de algemene toelating tot distributie waarbij (normaliter) de strategische stock gemachtigd wordt het product te verspreiding (uitgewerkt in artikel 110 KB 14/12/2006), wordt een soort individuele ‘vergunning’/toelatingssysteem gecreëerd, waarbij een groothandel zelf kan verzoeken om de invoer, distributie en het gebruik van een product toe te laten.

In het ondergeschikte geval, dient het volledige artikel gebaseerd te worden op de enige machtiging aan de Koning vervat in 5°.

In dat geval zou paragraaf 5, dat artikelen niet van toepassing verklaart, moeten worden herschreven als volgt:

§ 4. De houder van de toelating, verkregen overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, heretiketteert het product en voegt, indien vereist, een vertaling van de bijsluiter van het geneesmiddel of een begeleidend schrijven, overeenkomstig hetgeen bepaald wordt in de toelating.

(...)

[B]ij toepassing van art. 6^{quater}, eerste lid, 5° van de wet zal steeds moeten worden gewaakt over de idee dat het geneesmiddel, dat wordt ingevoerd op grond van deze rechtsgrond, bestemd is ter bestrijding van ziekteverwekkers, chemische agentia, enz.

Hoewel dit artikel inderdaad bestemd is voor de bestrijding van sanitaire crisissen, kan dit ook ruimer worden toegepast – het artikel zelf voorziet geen dergelijke beperking, enkel dat het product moet worden aangewend voor de bestrijding van de vermelde soorten. een dergelijke ruime interpretatie werd ook voorgesteld door EMA voor onbeschikbaarheden bij trombolytica.

Er is ons geen rechtspraak bekend mbt de toepassing van dit artikel. Dit artikel werd evenwel toegepast voor:

- Curares in het kader van de COVID-crisis – deze producten waren onbeschikbaar en dienden te worden ingevoerd, ter vervanging (teneinde patiënten, die aan de beademingsstoestellen waren gelegd, te blijven behandelen);
- Trombolytica (zie supra);
- Een aantal anti-COVID-geneesmiddelen (Lagevrio, Molnupiravir, enz.);
- BAT (Botulisme)
- DAT (Difterie)

Indien we beroep zouden doen op deze rechtsgrond, zou art. 105/1; zou het ontworpen artikel o.i. niet moeten worden herwerkt, m.u.v. § 1, eerste lid:

‘§ 1. De Minister of zijn afgevaardigde kan, teneinde de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1., eerste lid, 5° van de wet, tegen te gaan de invoer, distributie, aflevering en toediening toelaten van een onvergund geneesmiddel, onder de voorwaarden voorzien in dit artikel. De Minister of zijn afgevaardigde kan een individuele groothandelaar toelaten om een dergelijk geneesmiddel te distribueren aan in België gevestigde groothandelaar-verdelers, of aan in België gevestigde personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, overeenkomstig paragraaf 2.’

Wel zou het beter zijn om het artikel in dat geval te hernoemen tot art. 110/1, hetgeen naast het huidige art. 110 zou kunnen blijven bestaan – 110/1 zou dan specifiek voor de situatie van onbeschikbare geneesmiddelen kunnen worden aangewend. In dat geval zou ook de bepaling m.b.t. de gelijkstelling van het oorspronkelijk voorschrift, met een voorschrift voor het ‘alternatief’, onvergunde product, kunnen worden behouden.”

De ontworpen regeling, aangepast zoals de gemachtigde voorstelt, lijkt in beginsel wel te kunnen worden ingepast in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de wet van 25 maart 1964, onder voorbehoud van wat in opmerking 8 wordt uiteengezet over de overeenstemming met artikel 5, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG.

Er kan worden aangenomen dat op grond van de delegatie aan de Koning om “de voorwaarden en regels” vast te leggen, ook bepalingen kunnen worden uitgevaardigd met betrekking tot de invoer, de aflevering en de toediening van de betrokken geneesmiddelen.

Le délégué a développé les arguments suivants à ce propos :

« Deze rechtsgrond werd reeds meermaals toegepast voor de invoer van onvergunde geneesmiddelen, in het kader van onbeschikbaarheden (laatstelijk nog, in overleg met EMA, voor trombolytica zoals Urokinase).

In principe werken we dan, naast de algemene toelating tot distributie waarbij (normaliter) de strategische stock gemachtigd wordt het product te verspreiding (uitgewerkt in artikel 110 KB 14/12/2006), wordt een soort individuele ‘vergunning’/toelatingssysteem gecreëerd, waarbij een groothandel zelf kan verzoeken om de invoer, distributie en het gebruik van een product toe te laten.

In het ondergeschikte geval, dient het volledige artikel gebaseerd te worden op de enige machtiging aan de Koning vervat in 5°.

In dat geval zou paragraaf 5, dat artikelen niet van toepassing verklaart, moeten worden herschreven als volgt:

§ 4. De houder van de toelating, verkregen overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, heretiketteert het product en voegt, indien vereist, een vertaling van de bijsluiter van het geneesmiddel of een begeleidend schrijven, overeenkomstig hetgeen bepaald wordt in de toelating.

(...)

[B]ij toepassing van art. 6^{quater}, eerste lid, 5° van de wet zal steeds moeten worden gewaakt over de idee dat het geneesmiddel, dat wordt ingevoerd op grond van deze rechtsgrond, bestemd is ter bestrijding van ziekteverwekkers, chemische agentia, enz.

Hoewel dit artikel inderdaad bestemd is voor de bestrijding van sanitaire crisissen, kan dit ook ruimer worden toegepast – het artikel zelf voorziet geen dergelijke beperking, enkel dat het product moet worden aangewend voor de bestrijding van de vermelde soorten. een dergelijke ruime interpretatie werd ook voorgesteld door EMA voor onbeschikbaarheden bij trombolytica.

Er is ons geen rechtspraak bekend mbt de toepassing van dit artikel. Dit artikel werd evenwel toegepast voor:

- Curares in het kader van de COVID-crisis – deze producten waren onbeschikbaar en dienden te worden ingevoerd, ter vervanging (teneinde patiënten, die aan de beademingsstoestellen waren gelegd, te blijven behandelen);
- Trombolytica (zie supra);
- Een aantal anti-COVID-geneesmiddelen (Lagevrio, Molnupiravir, enz.);
- BAT (Botulisme)
- DAT (Difterie)

Indien we beroep zouden doen op deze rechtsgrond, zou art. 105/1; zou het ontworpen artikel o.i. niet moeten worden herwerkt, m.u.v. § 1, eerste lid:

‘§ 1. De Minister of zijn afgevaardigde kan, teneinde de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, zoals bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1., eerste lid, 5° van de wet, tegen te gaan de invoer, distributie, aflevering en toediening toelaten van een onvergund geneesmiddel, onder de voorwaarden voorzien in dit artikel. De Minister of zijn afgevaardigde kan een individuele groothandelaar toelaten om een dergelijk geneesmiddel te distribueren aan in België gevestigde groothandelaar-verdelers, of aan in België gevestigde personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, overeenkomstig paragraaf 2.’

Wel zou het beter zijn om het artikel in dat geval te hernoemen tot art. 110/1, hetgeen naast het huidige art. 110 zou kunnen blijven bestaan – 110/1 zou dan specifiek voor de situatie van onbeschikbare geneesmiddelen kunnen worden aangewend. In dat geval zou ook de bepaling m.b.t. de gelijkstelling van het oorspronkelijk voorschrift, met een voorschrift voor het ‘alternatief’, onvergunde product, kunnen worden behouden ».

Le dispositif en projet, adapté selon la proposition du délégué, paraît en principe pouvoir se concilier avec l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964, sous réserve de ce qui est exposé dans l’observation 8 concernant la conformité avec l’article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

Il peut être admis qu’en vertu de la délégation au Roi visant à fixer « les conditions et modalités », des dispositions puissent également être adoptées en ce qui concerne l’importation, la délivrance et l’administration des médicaments concernés.

De overige ontworpen bepalingen (en dus niet enkel paragraaf 1, eerste lid) zullen evenwel wel degelijk aan een nieuw onderzoek moeten worden onderworpen in het licht van de voormelde wetsbepaling (zie in dat verband bijvoorbeeld opmerking 14), aangezien de toepassingsvoorwaarden verschillen van die vermeld in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°. Zo is het maar de vraag of de gelijkstelling van het oorspronkelijke voorschrift met het voorschrift voor het alternatieve, onvergunde geneesmiddel, waaraan de gemachtigde refereert (vervat in het ontworpen artikel 105/1, § 3, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006), zonder meer kan worden behouden, aangezien noch artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de wet van 25 maart 1964, noch het tekstvoorstel van de gemachtigde uitgaan van het voorhanden zijn van een oorspronkelijk voorschrift voor een geneesmiddel dat onbeschikbaar blijkt te zijn.

In elk geval moet ook rekening worden gehouden met hetgeen is uiteengezet in opmerking 4.4, aangezien artikel 6^{quater}, § 1, derde lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964 ook in dit geval van toepassing is.

De Raad van State vraagt zich ten slotte af of artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de wet van 25 maart 1964, waarmee enkel “de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken” kan worden tegengegaan, wel adequaat is om in alle gevallen (voor alle soorten aandoeningen) het hoofd te bieden aan de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Indien dat niet het geval is en dat als problematisch wordt ervaren, zal de wet van 25 maart 1964 moeten worden aangevuld of aangepast in die zin, weliswaar rekening houdende met de ruimte die richtlijn 2001/83/EG ter zake biedt.

6. De rechtsgrond voor artikel 2 van het ontwerp wordt geboden door artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de wet van 25 maart 1964, met andere woorden dezelfde bepaling als – in ondergeschikte orde – voor artikel 1 van het ontwerp.

Het ontworpen artikel 110, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 herneemt voorwaarden die tot nog toe werden opgenomen in verscheidene ministeriële besluiten die met betrekking tot welbepaalde geneesmiddelen de ministeriële toelating regelden, met inbegrip van de voorwaarden voor de invoer, aanschaf, aflevering en toediening van de geneesmiddelen, dit ter uitvoering van het huidige artikel 110, derde lid, (11) van het koninklijk besluit van 14 december 2006, dat bepaalt dat indien de minister toepassing maakt van artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de wet van 25 maart 1964, hij de voorwaarden inzake de verdeling van deze geneesmiddelen vastlegt en eventueel bepaalt welke de te nemen voorzorgsmaatregelen zijn.

Zoals reeds werd uiteengezet in opmerking 5, vierde alinea, kan worden aangenomen dat op grond van de delegatie aan de Koning om “de voorwaarden en regels” vast te leggen, ook bepalingen kunnen worden uitgevaardigd met betrekking tot de aflevering en de toediening van de betrokken geneesmiddelen en met betrekking tot het melden van ernstige of onverwachte bijwerkingen, zoals het geval is voor de ontworpen bepaling.

ALGEMENE OPMERKINGEN

7. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4, vormt artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 de omzetting van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, zodat hetgeen is uiteengezet in opmerking 4.2 en – in het bijzonder – in opmerking 4.3, tevens verband houdt met de overeenstemming met de voormelde richtlijn-bepaling.

8. Wat betreft de overeenstemming van het ontwerp met artikel 5, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, moet nog het volgende worden opgemerkt.

Op de vraag hoe ook de richtlijn-bepaling toelaat om niet alleen de tijdelijke toestemming voor de distributie van de betrokken geneesmiddelen te regelen, maar ook andere aspecten, zoals de aflevering en toediening ervan en het melden van ernstige of onverwachte bijwerkingen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[W]e [zijn] van mening dat de Richtlijn-bepaling zulks toelaat. Zelfs indien de Raad van State van oordeel zou zijn dat de richtlijn-bepaling an sich dit niet uitdrukkelijk bepaalt, vloeit dit uit de andere bepalingen van de Richtlijn voort:

- de aflevering en de toediening zijn in ieder geval zaken die op nationaal niveau worden geregeld:
 - o Wat betreft het voorschrift of vereisten m.b.t. het voorschrift: hier voorziet de Richtlijn inderdaad een kader, zij het voor vergunde geneesmiddelen (waarvan in casu geen sprake is) in art. 71 e.v.. Er is dus geen geharmoniseerd kader voor een dergelijk voorschriftkader voor onvergunde geneesmiddelen.

Les autres dispositions en projet (et donc pas uniquement le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}) devront toutefois bel et bien être soumises à un nouvel examen au regard de la disposition légale précitée (voir à ce sujet, par exemple, l’observation 14), étant donné que les conditions d’application diffèrent de celles mentionnées à l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°. Ainsi, on peut se demander si l’assimilation de la prescription originale à la prescription pour le médicament alternatif non autorisé à laquelle se réfère le délégué (prévue par l’article 105/1, § 3, alinéa 5, en projet, de l’arrêté royal du 14 décembre 2006) peut être conservée telle quelle, dès lors que ni l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964 ni la proposition de texte du délégué ne se fondent sur l’existence d’une prescription originale pour un médicament qui s’avère être indisponible.

En tout cas, il faut aussi tenir compte de ce qui a été exposé dans l’observation 4.4, dès lors que l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 3, première phrase, de la loi du 25 mars 1964 s’applique également dans ce cas.

Le Conseil d’État se demande enfin si l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964 qui permet seulement de combattre « la propagation suspectée ou confirmée d’agents pathogènes, de toxines, d’agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages », est effectivement adéquat pour faire face à l’indisponibilité de médicaments dans tous les cas (pour tous les types d’affections). Si tel n’est pas le cas et que cela est perçu comme problématique, la loi du 25 mars 1964 devra être complétée ou adaptée en conséquence, compte tenu néanmoins de la marge de manœuvre offerte par la directive 2001/83/CE en la matière.

6. Le fondement juridique de l’article 2 du projet est procuré par l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964, soit la même disposition que – à titre subsidiaire – pour l’article 1^{er} du projet.

L’article 110, § 2, en projet, de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 reproduit les conditions qui figuraient jusqu’ici dans divers arrêtés ministériels réglant l’autorisation ministérielle pour des médicaments bien déterminés, y compris les conditions d’importation, d’acquisition, de délivrance et d’administration des médicaments, et ce en exécution de l’actuel article 110, alinéa 3 (11), de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 qui dispose que si le ministre fait application de l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964, il fixe les conditions pour la distribution de ces médicaments et détermine quelles sont les mesures de précaution éventuelles à prendre.

Comme l’expliquait déjà l’observation 5, alinéa 4, il peut être admis que sur la base de la délégation au Roi visant à fixer « les conditions et modalités », puissent également être adoptées des dispositions relatives à la délivrance et à l’administration des médicaments concernés, ainsi qu’à la notification d’effets indésirables graves ou inattendus, comme c’est le cas de la disposition en projet.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

7. Ainsi qu’il a déjà été précisé dans l’observation 4, l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi du 25 mars 1964 est la transposition de l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, de sorte que ce qui a été exposé dans l’observation 4.2 et – plus particulièrement – dans l’observation 4.3 concerne également la conformité avec la disposition de directive précitée.

8. En ce qui concerne la conformité du projet avec l’article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, il convient encore de relever ce qui suit.

À la question de savoir comment la disposition de la directive permet non seulement de régler l’autorisation temporaire pour la distribution des médicaments concernés mais aussi d’autres aspects, tels que la délivrance et l’administration de ceux-ci et la notification d’effets indésirables graves ou inattendus, le délégué a répondu de la manière suivante :

« [W]e [zijn] van mening dat de Richtlijn-bepaling zulks toelaat. Zelfs indien de Raad van State van oordeel zou zijn dat de richtlijn-bepaling an sich dit niet uitdrukkelijk bepaalt, vloeit dit uit de andere bepalingen van de Richtlijn voort:

- de aflevering en de toediening zijn in ieder geval zaken die op nationaal niveau worden geregeld:
 - o Wat betreft het voorschrift of vereisten m.b.t. het voorschrift: hier voorziet de Richtlijn inderdaad een kader, zij het voor vergunde geneesmiddelen (waarvan in casu geen sprake is) in art. 71 e.v.. Er is dus geen geharmoniseerd kader voor een dergelijk voorschriftkader voor onvergunde geneesmiddelen.

- o Wat betreft de aflevering: ook hier voorziet de Richtlijn slechts een beperkt geharmoniseerd kader voor enkel bepaalde elementen, zoals de verkoop op afstand van geneesmiddelen (art. 85^{quater} e.v.) of een eventuele apotheker/houder van een groothandelsvergunning (art. 77, lid 2) – er is dus geen algemeen geharmoniseerd kader over de aflevering aan de bevolking, noch over het gebruik of enige beperking daaromtrent. Dit is, bij gebreke aan harmonisatie, een nationale bevoegdheid. (Zie bv. een element dat wel geharmoniseerd is, zijnde de minimumvereisten voor een voorschrift, vervat in Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU).
- De geneesmiddelenbewaking wordt door de lidstaten geregeld, binnen het kader voorzien door de artikelen 101 e.v. – deze hebben hoofdzakelijk betrekking op de VHB-houder – een persoon die in het geval van art. 5, lid 2 niet bestaat. Voor de elementen die de VHB-houder zou moeten vervullen, is er aldus geen geharmoniseerd kader en dient de lidstaat zelf een kader te voorzien, op nationaal niveau.
 - o Indien de Raad van State van oordeel zou zijn dat we de VHB-houder gelijk moeten stellen met de houder van een ‘toelating’, dan nog voorziet art. 104^{bis}, lid 2 ons toe om strengere maatregelen te nemen dan het normale farmacovigilantiesysteem – o.i. is het normale stelsel echter sowieso niet van toepassing, zodat een nationaal, niet-geharmoniseerd stelsel dient te worden uit te werken.

De situatie mbt het gebruik en de aflevering, evenals de navolgende geneesmiddelenbewaking, valt buiten een geharmoniseerd kader en kan nationaal worden geregeld.”

Er kan worden aangenomen, zoals de gemachtigde betoogt, dat de betrokken aspecten niet zijn geharmoniseerd bij richtlijn 2001/83/EG, zodat er op dit punt geen bezwaar rijst wat betreft de overeenstemming met die richtlijn.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. Gelet op hetgeen is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontwerp, moet het eerste lid van de aanhef worden weggelaten en moet de verwijzing in het huidige tweede lid worden aangepast. In elk geval moet het opschrift van de wet van 25 maart 1964 worden vervolledigd (wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’).

Artikel 1

10. De gemachtigde bevestigde dat in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet worden geschreven “titel VIII van deel I” in plaats van “Titel VII”.

11. De gemachtigde bevestigde eveneens dat, indien een beroep wordt gedaan op artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°, van de wet van 25 maart 1964 als rechtsgrond, het logischer zou zijn om het thans ontworpen artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 in te voegen als een nieuw artikel 110/1 “aangezien het dan een bijzondere toepassing wordt van deze rechtsgrond (daar waar de ‘normale’ toepassing van deze rechtsgrond in art. 110 blijft zitten)”. Met die suggestie kan worden ingestemd.

12. In het ontworpen artikel 105/1 (lees: 110/1), § 3, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 moet volgens de gemachtigde “distributie, aflevering en toediening” worden geschreven in plaats van “verdeling”. Met die aanpassing kan worden ingestemd.

13. Op de vraag wat in het ontworpen artikel 105/1 (lees: 110/1), § 3, tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt bedoeld met de zinsneden “het gebruik van een geneesmiddel buiten zijn vergunde indicatiegebieden”, “het gebruik van een niet-vergund geneesmiddel” en “indien en in zoverre het gebruik ervan voor de indicatie wordt toegelaten, zoals bedoeld in dit artikel”, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het is een maximale overname van hetgeen bepaald is in art. 5, lid 3 RL 2001/83.

Bedoeling is om uitdrukkelijk te bepalen dat de arts-voorschrijver, de apotheker, enz. niet aansprakelijk kan worden gesteld voor (de eventuele schade die voortvloeit uit) het gebruik van een overgund (in België) product, in zoverre het wordt voorgeschreven, afgeleverd en toegediend overeenkomstig de voorwaarden vervat in de toelating van de Minister.

- o Wat betreft de aflevering: ook hier voorziet de Richtlijn slechts een beperkt geharmoniseerd kader voor enkel bepaalde elementen, zoals de verkoop op afstand van geneesmiddelen (art. 85^{quater} e.v.) of een eventuele apotheker/houder van een groothandelsvergunning (art. 77, lid 2) – er is dus geen algemeen geharmoniseerd kader over de aflevering aan de bevolking, noch over het gebruik of enige beperking daaromtrent. Dit is, bij gebreke aan harmonisatie, een nationale bevoegdheid. (Zie bv. een element dat wel geharmoniseerd is, zijnde de minimumvereisten voor een voorschrift, vervat in Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU).

- De geneesmiddelenbewaking wordt door de lidstaten geregeld, binnen het kader voorzien door de artikelen 101 e.v. – deze hebben hoofdzakelijk betrekking op de VHB-houder – een persoon die in het geval van art. 5, lid 2 niet bestaat. Voor de elementen die de VHB-houder zou moeten vervullen, is er aldus geen geharmoniseerd kader en dient de lidstaat zelf een kader te voorzien, op nationaal niveau.

- o Indien de Raad van State van oordeel zou zijn dat we de VHB-houder gelijk moeten stellen met de houder van een ‘toelating’, dan nog voorziet art. 104^{bis}, lid 2 ons toe om strengere maatregelen te nemen dan het normale farmacovigilantiesysteem – o.i. is het normale stelsel echter sowieso niet van toepassing, zodat een nationaal, niet-geharmoniseerd stelsel dient te worden uit te werken.

De situatie mbt het gebruik en de aflevering, evenals de navolgende geneesmiddelenbewaking, valt buiten een geharmoniseerd kader en kan nationaal worden geregeld ».

Il peut être admis, comme le soutient le délégué, que les aspects en question n’ont pas été harmonisés par la directive 2001/83/CE, de sorte qu’à cet égard, il n’y a pas d’objection en ce qui concerne la conformité avec cette directive.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. Eu égard à ce qui a été observé à propos du fondement juridique du projet, il convient d’omettre le premier alinéa du préambule et d’adapter la référence dans l’actuel deuxième alinéa. En tout état de cause, il y a lieu de compléter l’intitulé de la loi du 25 mars 1964 (loi du 25 mars 1964 ‘sur les médicaments à usage humain’).

Article 1^{er}

10. Le délégué a confirmé qu’on écrira dans la phrase liminaire de l’article 1^{er} du projet « titre VIII de la partie I » au lieu de « Titre VII ».

11. Le délégué a confirmé également que si l’article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, de la loi du 25 mars 1964 est invoqué à titre de fondement juridique, il serait plus logique d’insérer l’article 105/1 de l’arrêté royal du 14 décembre 2006, actuellement en projet, en tant que nouvel article 110/1, celui-ci devenant alors une application particulière de ce fondement juridique (l’application ‘normale’ de ce fondement juridique demeurant contenue à l’article 110). On peut se rallier à cette suggestion.

12. À l’article 105/1 (lire : 110/1), § 3, alinéa 1^{er}, en projet, de l’arrêté royal du 14 décembre 2006, il y a lieu d’écrire, selon le délégué, « les conditions relatives à la distribution, la délivrance et l’administration » plutôt que « les conditions relatives à la distribution ». On peut se rallier à cette adaptation.

13. À la question de savoir ce que l’on entend à l’article 105/1 (lire : 110/1), § 3, alinéa 2, en projet, de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 par les segments de phrase l’« utilisation d’un médicament en dehors de ses domaines d’indication autorisés », « l’utilisation d’un médicament non autorisé » et « si et dans la mesure où son utilisation est autorisée pour l’indication, telle que visée dans le présent article », le délégué a fourni la réponse suivante :

« Het is een maximale overname van hetgeen bepaald is in art. 5, lid 3 RL 2001/83.

Bedoeling is om uitdrukkelijk te bepalen dat de arts-voorschrijver, de apotheker, enz. niet aansprakelijk kan worden gesteld voor (de eventuele schade die voortvloeit uit) het gebruik van een overgund (in België) product, in zoverre het wordt voorgeschreven, afgeleverd en toegediend overeenkomstig de voorwaarden vervat in de toelating van de Minister.

In principe is het mogelijk dat een product, vergund in een andere lidstaat van de EER, niet vergund is voor de indicatie waarvoor op grond van het ontworpen artikel een toelating zou worden gegeven. In dat geval geldt hetzelfde principe: de arts-voorschrijver of de apotheker kan niet aansprakelijk gesteld worden voor de schade die voortvloeit uit het enkele feit dat het product gebruikt wordt voor een indicatie, waarvoor de Minister overeenkomstig het ontworpen artikel een toelating heeft gekregen.

Dit doet geen afbreuk aan de verantwoordelijkheid (en potentiële aansprakelijkheid) van de arts-voorschrijver, wat betreft de keuze van de therapie, het stellen van de diagnose, enz., noch aan de verantwoordelijkheid van de apotheker voor het verstrekken van de farmaceutische zorgen (informerende van de patiënt, bv.). Het is enkel de bedoeling om de betrokken actoren te vrijwaren voor de schade die zou voortvloeien uit het enkele feit dat het product in België niet vergund is (en is een overname van art. 5, lid 3 RL 2001/83)."

Aangezien artikel 5, leden 3 en 4, van richtlijn 2001/83/EG inhoudelijk gelieerd is aan artikel 5, lid 2, ervan en aangezien de rechtsgrond vermeld in opmerking 5 de omzetting betreft van de laatstgenoemde richtlijnbevestiging, kan met die zienswijze worden ingestemd.

14. Bij het ontworpen artikel 105/1 (lees: 110/1), § 4, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 worden artikel 12bis van de wet van 25 maart 1964 "en haar [lees: zijn] uitvoeringsbesluiten" buiten toepassing verklaard. Op de vraag welke bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 daarmee worden beoogd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"In principe is het heretiketteren, het openen van de verpakking en het verwisselen van de bijsluiter, of zelfs het aanbrengen van de bijsluiter op de buitenverpakking een 'wijziging' aan het product, en een vervaardigingshandeling. We beogen hierbij enkel dat voor deze handelingen, in het kader van deze toelating, er geen bijkomende vervaardigingsvergunning vereist is."

In het licht van de in opmerking 5 aangehaalde rechtsgrond formuleerde de gemachtigde het volgende tekstvoorstel:

"§ 4. De houder van de toelating, verkregen overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, heretiketteert het product en voegt, indien vereist, een vertaling van de bijsluiter van het geneesmiddel of een begeleidend schrijven, overeenkomstig hetgeen bepaald wordt in de toelating."

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 2

15. Het ontworpen artikel 110, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 lijkt in te houden dat de geneesmiddelen enkel in een ziekenhuis kunnen worden afgeleverd, wat door de gemachtigde werd bevestigd:

"Dit vloeit voort uit het tweede lid. Bij het herlezen van dit lid, blijkt inderdaad dat zulks onvoldoende expliciet bepaald is. Het gebruik in ziekenhuiscontext wordt bepaald, maar er wordt niet verwezen naar de expliciete aflevering in een ziekenhuiscontext. Normaliter, in zoverre de Minister hier niet van afwijkt, is het de bedoeling om de aflevering te beperken tot ziekenhuisapotheken – het tweede lid moet derhalve als volgt worden herschreven, teneinde dit duidelijk te maken:

'Het geneesmiddel ingevoerd en verdeeld overeenkomstig de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde bedoeld in paragraaf 1 (verder 'het Geneesmiddel'), wordt afgeleverd in een ziekenhuis, door de ziekenhuisapotheek, en toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.'

'Le Médicament importé et distribué conformément à la décision du Ministre ou son délégué, visée au paragraphe 1^{er} (ci-après dénommé 'le Médicament'), est délivré dans un hôpital, par la pharmacie hospitalière, et administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.'

(...)

De Minister kan van deze vereiste afwijken – het artikel dient de bepalingen te hernemen die meestal werden hernomen."

Met die aanpassingen kan worden ingestemd.

16. In het ontworpen artikel 110, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 schrijft men " , welke wordt gevoegd bij het patiëntendossier bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van het geneesmiddel".

In principe is het mogelijk dat een product, vergund in een andere lidstaat van de EER, niet vergund is voor de indicatie waarvoor op grond van het ontworpen artikel een toelating zou worden gegeven. In dat geval geldt hetzelfde principe: de arts-voorschrijver of de apotheker kan niet aansprakelijk gesteld worden voor de schade die voortvloeit uit het enkele feit dat het product gebruikt wordt voor een indicatie, waarvoor de Minister overeenkomstig het ontworpen artikel een toelating heeft gekregen.

Dit doet geen afbreuk aan de verantwoordelijkheid (en potentiële aansprakelijkheid) van de arts-voorschrijver, wat betreft de keuze van de therapie, het stellen van de diagnose, enz., noch aan de verantwoordelijkheid van de apotheker voor het verstrekken van de farmaceutische zorgen (informerende van de patiënt, bv.). Het is enkel de bedoeling om de betrokken actoren te vrijwaren voor de schade die zou voortvloeien uit het enkele feit dat het product in België niet vergund is (en is een overname van art. 5, lid 3 RL 2001/83) ».

Dès lors que l'article 5, paragraphes 3 et 4, de la directive 2001/83/CE est lié sur le fond à son article 5, paragraphe 2, et que le fondement juridique mentionné dans l'observation 5 concerne la transposition de cette dernière disposition de la directive, on peut se rallier à ce point de vue.

14. L'article 105/1 (lire : 110/1), § 4, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 exclut l'application de l'article 12bis de la loi du 25 mars 1964 « et [de] ses arrêtés d'exécution ». À la question de savoir de quelles dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 il s'agit, le délégué a apporté la réponse suivante :

« In principe is het heretiketteren, het openen van de verpakking en het verwisselen van de bijsluiter, of zelfs het aanbrengen van de bijsluiter op de buitenverpakking een 'wijziging' aan het product, en een vervaardigingshandeling. We beogen hierbij enkel dat voor deze handelingen, in het kader van deze toelating, er geen bijkomende vervaardigingsvergunning vereist is ».

Au regard du fondement juridique mentionné dans l'observation 5, le délégué a formulé la proposition de texte suivante :

« § 4. Le titulaire de l'autorisation, obtenue conformément aux dispositions du présent article, procède au réétiquetage du produit et insère, si nécessaire, une traduction de la notice du médicament ou une lettre d'accompagnement, conformément à ce qui est prévu dans l'autorisation ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 2

15. L'article 110, § 2, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 paraît impliquer que les médicaments ne peuvent être délivrés que dans un hôpital, ce que le délégué a confirmé :

« Dit vloeit voort uit het tweede lid. Bij het herlezen van dit lid, blijkt inderdaad dat zulks onvoldoende expliciet bepaald is. Het gebruik in ziekenhuiscontext wordt bepaald, maar er wordt niet verwezen naar de expliciete aflevering in een ziekenhuiscontext. Normaliter, in zoverre de Minister hier niet van afwijkt, is het de bedoeling om de aflevering te beperken tot ziekenhuisapotheken – het tweede lid moet derhalve als volgt worden herschreven, teneinde dit duidelijk te maken:

'Het geneesmiddel ingevoerd en verdeeld overeenkomstig de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde bedoeld in paragraaf 1 (verder 'het Geneesmiddel'), wordt afgeleverd in een ziekenhuis, door de ziekenhuisapotheek, en toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.'

'Le Médicament importé et distribué conformément à la décision du Ministre ou son délégué, visée au paragraphe 1^{er} (ci-après dénommé 'le Médicament'), est délivré dans un hôpital, par la pharmacie hospitalière, et administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.'

(...)

De Minister kan van deze vereiste afwijken – het artikel dient de bepalingen te hernemen die meestal werden hernomen ».

Ces adaptations peuvent être accueillies.

16. On écrira dans l'article 110, § 2, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 « que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration du médicament ».

17. In het ontworpen artikel 110, § 2, zesde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 moet worden verwezen naar de in het tweede (niet: eerste) lid bedoelde ziekenhuisapotheek (zie ook opmerking 15).

De griffier,
Yves DEPOORTER

De voorzitter,
Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Nota's

1 Dit is een vergunning voor het in de handel brengen (zie artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964). Deze vergunning kan zowel op Europees niveau als op Belgisch niveau zijn verleend.

2 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'.

3 Zie ook artikel 12ter, § 1, tweede lid, eerste zin, van de wet van 25 maart 1964.

4 Namelijk paragraaf 2, eerste lid, 3), vijfde lid, 1), 2) en 3), zevende lid, 1° en 3°, en achtste lid, alsook uit paragraaf 3, tweede lid.

5 Namelijk paragraaf 2, eerste lid, 2) en 4), tweede lid, derde lid, vijfde lid, 4) en 5), zevende lid, 2°, achtste lid, 2), negende lid, 2), en tiende lid.

6 HvJ 8 juli 2021, Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft., C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551.

7 HvJ 29 maart 2012, Commissie t. Polen, C-185/10, ECLI:EU:C:2012:181, punt 32, met verwijzing naar HvJ 8 november 2007, Ludwigs-Apotheke, C?143/06, ECLI:EU:C:2007:656, punten 33 en 35.

8 Zie het ontworpen artikel 105/1, § 2, vijfde lid, 6), van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

9 Zie artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG.

10 Zie het ontworpen artikel 105/1, § 2, vijfde lid, 6), van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

11 Toekomstig artikel 110, § 1, derde lid.

12 SEPTEMBER 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1° en 5°, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 23 april 2024;

Gelet op het advies nr. 76.329/3 van de Raad van State, gegeven op 5 juni 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Afdeling 1. — Invoer voor speciale behoeften

Artikel 1. In Titel VIII van Deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt een artikel 105/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 105/1, § 1. Dit artikel regelt de mogelijkheid om in België niet-vergunde geneesmiddelen op de markt toe te laten, indien deze beantwoorden aan een speciale behoefte in België, ten gevolge van een kritieke onbeschikbaarheid. Een groothandelaar kan, teneinde te voorzien in speciale behoeften zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1°, van de wet, een niet-vergund geneesmiddel op de markt brengen in België, teneinde dit geneesmiddel te laten afleveren en toedienen, onder de voorwaarden voorzien in dit artikel. De minister of zijn afgevaardigde kan weigeren dat het geneesmiddel op de markt gebracht wordt, indien niet voldaan is aan de voorwaarden vervat in paragraaf 2.

De minister of zijn afgevaardigde kan bepalen dat het niet-vergunde geneesmiddel enkel kan worden afgeleverd door een ziekenhuisapotheker, indien het geneesmiddel niet geschikt is om rechtstreeks aan de patiënt af te leveren, indien het geneesmiddel enkel of hoofdzakelijk bestemd is om patiënten in een ziekenhuis te behandelen of indien de aflevering in het kader van een behandeling in een ziekenhuis voorrang dient te krijgen om redenen van volksgezondheid of ter bescherming van de gezondheid van de patiënt.

17. L'article 110, § 2, alinéa 6, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 devra faire référence à la pharmacie hospitalière visée à l'alinéa 2 (non : l'alinéa 1^{er}) (voir aussi l'observation 15).

le greffier,
Yves DEPOORTER

Le président,
Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Notes

1 Il s'agit d'une autorisation de mise sur le marché (voir l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964). Cette autorisation peut être délivrée tant au niveau européen qu'au niveau belge.

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

3 Voir aussi l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, de la loi du 25 mars 1964.

4 À savoir du paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 3), alinéa 5, 1), 2) et 3), alinéa 7, 1° et 3°, et alinéa 8, ainsi que du paragraphe 3, alinéa 2.

5 À savoir du paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 2) et 4), alinéa 2, alinéa 3, alinéa 5, 4) et 5), alinéa 7, 2°, alinéa 8, 2), alinéa 9, 2), et alinéa 10.

6 C.J.U.E., 8 juillet 2021, Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft., C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551.

7 C.J.U.E., 29 mars 2012, Commission c. Pologne, C-185/10, ECLI:EU:C:2012:181, point 32, avec référence à C.J.U.E., 8 novembre 2007, Ludwigs-Apotheke, C?143/06, ECLI:EU:C:2007:656, points 33 et 35.

8 Voir l'article 105/1, § 2, alinéa 5, 6), en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

9 Voir l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

10 Voir l'article 105/1, § 2, alinéa 5, 6), en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

11 Futur article 110, § 1^{er}, alinéa 3.

12 SEPTEMBRE 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° et 5°, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 avril 2024;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 76.329/3, donné le 5 juin 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Section 1ère. — Importation pour des besoins spéciaux

Article 1^{er}. Au Titre VIII de la Partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, un article 105/1 est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 105/1, § 1^{er}. Le présent article régit la possibilité d'autoriser la mise sur le marché de médicaments non autorisés en Belgique, s'ils répondent à un besoin spécial en Belgique, en raison d'une indisponibilité critique. Un distributeur en gros peut, en vue de répondre à des besoins spéciaux visés à l'article 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi, mettre un médicament non autorisé sur le marché en Belgique, pour que le médicament soit délivré et administré, dans les conditions prévues au présent article. Le ministre ou son délégué peut refuser que le médicament soit mis sur le marché, si les conditions reprises au paragraphe 2 ne sont pas remplies.

Le ministre ou son délégué peut fixer que le médicament non autorisé ne peut être délivré que par un pharmacien hospitalier, si le médicament ne se prête pas à une délivrance directe au patient, si le médicament est destiné uniquement ou principalement à traiter des patients dans un hôpital ou si la délivrance doit être privilégiée dans le cadre d'un traitement hospitalier pour des raisons de santé publique ou pour protéger la santé du patient.

§ 2. De groothandelaar die een niet-vergund geneesmiddel bedoeld in paragraaf 1 wenst te distribueren, geeft kennis van dit voornemen aan de minister of zijn afgevaardigde via het aanvraagformulier ter beschikking gesteld door het FAGG. Deze kennisgeving bevat, op straffe van onontvankelijkheid, minstens de volgende informatie:

1° de gegevens met betrekking tot het in België in te voeren of te verkrijgen geneesmiddel, met inbegrip van de naam, de SKP, het VHB-nummer en de lidstaat van herkomst;

2° de in te voeren of te verkrijgen hoeveelheid;

3° het onbeschikbare geneesmiddel, waarvoor het in te voeren of te verkrijgen geneesmiddel als alternatief zal dienen;

4° de periode gedurende dewelke de groothandelaar het ingevoerde of verkregen geneesmiddel zal verdelen.

Van elke wijziging aan de in het eerste lid bedoelde gegevens wordt onverwijld aan de minister of zijn afgevaardigde kennisgegeven door de in het eerste lid bedoelde groothandelaar. De in het eerste lid bedoelde groothandelaar geeft eveneens onverwijld kennis aan de minister of zijn afgevaardigde van de uitputting van de voorraad van het ingevoerde of verkregen geneesmiddel of de voortijdige beëindiging van de verdeling van het ingevoerde of verkregen geneesmiddel.

Van elke verhoging van de in het eerste lid, 2° bedoelde hoeveelheid en elke verlenging van de in het eerste lid, 4° bedoelde periode, wordt voorafgaandelijk aan de minister of zijn afgevaardigde kennisgegeven, op de in het eerste lid voorziene wijze.

Het FAGG kan alle bijkomende gegevens opvragen aan de in het eerste, tweede of derde lid bedoelde groothandelaar, teneinde de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het niet-vergunde geneesmiddel te evalueren. Indien het FAGG bijkomende gegevens opvraagt, wordt de termijn in het vijfde lid geschorst tot op de datum dat de gevraagde gegevens worden overgemaakt. De gevraagde gegevens worden, op straffe van onontvankelijkheid van de kennisgeving, binnen de vijf werkdagen overgemaakt aan het FAGG.

De groothandelaar kan het in het eerste lid, 1°, bedoelde geneesmiddel in de handel brengen indien de minister of zijn afgevaardigde zich niet heeft verzet tegen het in de handel brengen, de aflevering en de toediening van het geneesmiddel, om de redenen zoals bedoeld in dit artikel, binnen een termijn van tien werkdagen na de in het eerste lid bedoelde ontvankelijke kennisgeving, onverminderd het vierde lid. De groothandelaar brengt het geneesmiddel niet in de handel voor het verstrijken van deze termijn, tenzij de minister of zijn afgevaardigde voor het verstrijken van deze termijn aangeeft zich niet te zullen verzetten.

Een groothandelaar kan het niet-vergunde geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 1°, in de handel brengen in België, teneinde dit geneesmiddel te laten afleveren en toedienen, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

1° het in te voeren geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 1°, is een therapeutisch equivalent of een valabel alternatief voor het geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 3°;

2° er werd een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van het geneesmiddel bedoeld in het eerste lid 3°, gemeld of vastgesteld, overeenkomstig artikel 37/1, § 1, derde lid;

3° de tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van het in het eerste lid, 3° bedoelde geneesmiddel leidt tot of kan leiden tot een kritieke onbeschikbaarheid, zoals bedoeld in het negende lid;

4° de voorziene periode van invoer of verkrijging en verdeling is korter dan of komt overeen met de voorziene periode van de tijdelijke stopzetting van het geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 3°;

5° de voorziene hoeveelheid is niet meer dan wat noodzakelijk is om in de behoeften van de patiënten te voorzien gedurende de in de bepaling onder 4° bedoelde periode. De minister of zijn afgevaardigde evalueert dit criterium op basis van het op grond van artikel 37/1, § 1, vierde lid, 5°, gemelde gemiddelde maandelijks verkoopsvolume en houdt rekening met andere kennisgevingen verricht op grond van het eerste, tweede of derde lid. De minister of zijn afgevaardigde kan daarbij rekening houden met een plots gewijzigde vraag of een verwachte wijziging van de vraag, indien zulks uit objectieve elementen blijkt;

§ 2. Le distributeur en gros qui souhaite distribuer un médicament non autorisé visé au paragraphe 1^{er}, notifie son intention au ministre ou à son délégué en utilisant le formulaire de demande mis à disposition par l'AFMPS. Sous peine d'irrecevabilité, cette notification contient au moins les informations suivantes :

1° les données relatives au médicament à importer ou à obtenir en Belgique, y compris le nom, le RCP, le numéro de l'AMM et l'État membre d'origine;

2° la quantité à importer ou à obtenir;

3° le médicament indisponible, pour lequel le médicament à importer ou à obtenir servira d'alternative;

4° la période pendant laquelle le distributeur en gros distribuera le médicament importé ou obtenu.

Toute modification des informations visées à l'alinéa 1^{er} est notifiée dans les meilleurs délais, par le distributeur en gros visé à l'alinéa 1^{er}, au ministre ou à son délégué. Le distributeur en gros visé à l'alinéa 1^{er} notifie également, dans les meilleurs délais, l'épuisement du stock du médicament importé ou obtenu ou l'arrêt prématuré de la distribution du médicament importé ou obtenu.

Toute augmentation de la quantité visée à l'alinéa 1^{er}, 2°, et toute prolongation de la période visée à l'alinéa 1^{er}, 4°, est notifiée préalablement au ministre ou son délégué, selon les modalités prévues à l'alinéa 1^{er}.

L'AFMPS peut demander au distributeur en gros visé à l'alinéa 1^{er}, 2, ou 3 toute donnée complémentaire permettant d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament non autorisé. Si l'AFMPS demande des données complémentaires, le délai prévu à l'alinéa 5 est suspendu jusqu'à la date à laquelle les données demandées sont communiquées. Sous peine d'irrecevabilité de la notification, les données demandées sont transmises à l'AFMPS dans les cinq jours ouvrables.

Le distributeur en gros peut mettre le médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, sur le marché, si le ministre ou son délégué ne s'est pas opposé à la mise sur le marché, à la délivrance et à l'administration du médicament, pour les raisons visées au présent article, dans un délai de dix jours ouvrables après la notification recevable visée à l'alinéa 1^{er}, sans préjudice de l'alinéa 4. Le distributeur en gros ne met pas le médicament sur le marché avant l'expiration de ce délai, sauf si le ministre ou son délégué indique avant l'expiration de ce délai qu'il ne s'y opposera pas.

Un distributeur en gros peut mettre le médicament non autorisé visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, sur le marché en Belgique, afin que ce médicament soit délivré et administré, si chacune des conditions suivantes est remplie :

1° le médicament à importer, visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, est un équivalent thérapeutique ou une alternative valable médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3°;

2° un arrêt temporaire de la mise sur le marché du médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3°, a été notifié ou constaté, conformément à l'article 37/1, § 1^{er}, alinéa 3°;

3° l'arrêt temporaire de la mise sur le marché du médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3°, entraîne ou peut entraîner une indisponibilité critique, telle que visée à l'alinéa 9°;

4° la période prévue pour l'importation ou l'obtention et la distribution est plus courte que ou correspond à la période prévue d'arrêt temporaire du médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3°;

5° la quantité prévue n'excède pas ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins des patients pendant la période visée au 4°. Le ministre ou son délégué évalue ce critère sur la base du volume moyen des ventes mensuelles déclaré sur la base de l'article 37/1, § 1^{er}, alinéa 4, 5°, et prend en compte les autres notifications faites sur la base des alinéas 1^{er}, 2 ou 3. Ce faisant, le ministre ou son délégué peut tenir compte d'un changement soudain de la demande ou d'un changement attendu de la demande, si cela est démontré par des éléments objectifs;

6° het geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 1°, is vergund in en afkomstig van een andere lidstaat.

De minister of zijn afgevaardigde behandelt de in het eerste, tweede en derde lid bedoelde kennisgevingen in de volgorde waarin deze zijn ingediend.

In afwijking van het zevende lid, kan de minister of zijn afgevaardigde voorrang geven aan een in het eerste, tweede of derde lid bedoelde kennisgeving, rekening houdend met de volgende elementen, gerangschikt naar orde van belang:

1° indien het voorgestelde therapeutische equivalent nauwer aansluit bij het onbeschikbare geneesmiddel;

2° indien de aangeboden voorraad of hoeveelheid beter aansluit bij de voorziene periode van tijdelijke stopzetting;

3° indien het voorgestelde therapeutische equivalent of alternatief gunstiger is voor de patiënt, met name indien het therapeutische equivalent of alternatief minder bijwerkingen vertoont;

4° andere redenen van belang voor de patiënt of andere redenen van algemeen belang.

Het FAGG stelt vast of een onbeschikbaarheid kritiek is, en publiceert deze kritieke onbeschikbaarheid op zijn website. Een onbeschikbaarheid wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, geacht kritiek te zijn, zoals bedoeld in het zesde lid, 3°, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° het geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 3°, is noodzakelijk voor:

a) de preventie, diagnose of behandeling van algemene of specifieke acute aandoeningen, onomkeerbaar progressieve aandoeningen, chronisch ziekten, of aandoeningen die een onmiddellijke bedreiging zouden vormen of ernstige beperkingen zouden veroorzaken voor de patiënt, of;

b) de behandeling van kwetsbare patiëntengroepen, zoals pediatrie geneesmiddelen, of;

c) de behandeling van patiëntengroepen of ziekten waarbij een verandering van medicatie gepaard gaat met bijzondere moeilijkheden, of;

d) de preventie of behandeling van ziekten waarvoor een meldingsplicht geldt, of;

e) de uitvoering van een nationaal ziektebestrijdingsprogramma (waaronder een vaccinatiecampagne), waarvan het onbeschikbare geneesmiddel deel uitmaakt;

2° de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 3°, zal tot een onderbreking van de behandeling leiden en zal de prognose van de patiënt op korte of middellange termijn in het gedrang brengen of de kans op een minder ernstig ziekteverloop significant verminderen;

3° er zijn geen geschikte alternatieven beschikbaar op de Belgische markt, ter vervanging van het geneesmiddel;

4° andere oplossingen dan de invoer van het therapeutisch equivalent of valabel alternatief kunnen geen even bevredigend resultaat opleveren.

De minister of zijn afgevaardigde verzet zich tegen het in de handel brengen van het geneesmiddel, zoals bedoeld in het vijfde lid, in de volgende gevallen:

1° indien niet aan elk van de voorwaarden van het zesde lid is voldaan;

2° indien de farmaceutische vorm, de concentratie, de posologie of de presentatie van het in te voeren geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 1°, een bijkomend risico met zich meebrengt voor medicatiefouten, dat niet kan worden verholpen;

2° indien de onbeschikbaarheid kan worden verholpen op een andere manier die minder ingrijpend is.

De groothandelaar kan het geneesmiddel slechts verdelen voor een periode die niet langer is dan de in het eerste lid, 4° bedoelde periode, en het geneesmiddel kan slechts worden afgeleverd en toegediend binnen die periode. De minister of zijn afgevaardigde kan de periode vaststellen gedurende dewelke de groothandelaar het niet-vergunde geneesmiddel, zoals bedoeld in het eerste lid, 1°, kan verdelen en gedurende hetwelk dit kan worden afgeleverd en toegediend.

6° le médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, est autorisé dans et provient d'un autre État membre.

Le ministre ou son délégué traite les notifications visées à l'alinéa 1^{er}, 2 et 3, dans l'ordre dans lequel elles ont été introduites.

Par dérogation à l'alinéa 7, le ministre ou son délégué peut accorder la priorité à une notification visée à l'alinéa 1^{er}, 2 ou 3, en tenant compte des éléments suivants, classés par ordre d'importance :

1° si l'équivalent thérapeutique proposé est plus proche du médicament indisponible;

2° si le stock ou la quantité offerts sont mieux adaptés à la période prévue d'arrêt temporaire;

3° si l'équivalent thérapeutique ou l'alternative proposé est plus bénéfique pour le patient, notamment si l'équivalent thérapeutique ou l'alternative présente moins d'effets secondaires;

4° d'autres raisons d'intérêt pour le patient ou d'autres raisons d'intérêt public.

L'AFMPS détermine si une indisponibilité est critique et publie cette indisponibilité critique sur son site web. Pour l'application du présent paragraphe, une indisponibilité est considérée comme critique, au sens de l'alinéa 6, 3°, si les conditions suivantes sont remplies :

1° le médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3°, est nécessaire pour :

a) la prévention, le diagnostic ou le traitement d'affections aiguës générales ou spécifiques, d'affections évoluant de manière irréversible, de maladies chroniques ou d'affections qui constitueraient une menace immédiate ou entraîneraient un handicap grave pour le patient, ou;

b) le traitement de groupes de patients vulnérables, tels que les médicaments pédiatriques, ou;

c) le traitement de groupes de patients ou de maladies pour lesquels un changement de médicament est associé à des difficultés particulières, ou;

d) la prévention ou le traitement des maladies à déclaration obligatoire, ou;

e) la mise en œuvre d'un programme national de lutte contre les maladies (y compris une campagne de vaccination), dont le médicament non disponible fait partie;

2° l'indisponibilité du médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3°, entraînera une interruption du traitement et compromettra le pronostic à court ou moyen terme du patient ou réduira sensiblement la probabilité d'une évolution moins grave de la maladie;

3° il n'existe pas d'alternative appropriée sur le marché belge, pour remplacer le médicament;

4° d'autres solutions que l'importation de l'équivalent thérapeutique ou de l'alternative valable ne peuvent pas produire un résultat aussi satisfaisant.

Le ministre ou son délégué s'oppose à la mise sur le marché du médicament, telle que visée à l'alinéa 5, dans les cas suivants :

1° si chacune des conditions de l'alinéa 6 n'est pas remplie;

2° lorsque la forme pharmaceutique, la concentration, la posologie ou la présentation du médicament à importer, visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, présente un risque supplémentaire d'erreurs de médication auquel il ne peut être remédié ;

3° lorsqu'il peut être remédié à l'indisponibilité par d'autres moyens moins intrusifs.

Le distributeur en gros peut uniquement distribuer le médicament pour une période qui n'est pas plus longue que celle visée à l'alinéa 1^{er}, 4°, et le médicament peut uniquement être délivré et administré pendant cette période. Le ministre ou son délégué peut fixer la période pendant laquelle le distributeur en gros peut distribuer le médicament non autorisé, visé à l'alinéa 1^{er}, 1°, et pendant laquelle il peut être délivré et administré.

De minister of zijn afgevaardigde kan het in de handel brengen, de aflevering en de toediening van het niet-vergunde geneesmiddel, zoals bedoeld in het eerste lid, 1^o, verbieden na het verstrijken van de termijn bedoeld in het vijfde lid, indien niet langer voldaan is aan de voorwaarden van het eerste lid, indien de groothandelaar de bepalingen van dit artikel overtreedt of om redenen van volksgezondheid.

§ 3. De distributie, aflevering en toediening van de geneesmiddelen bedoeld in dit artikel zijn in ieder geval onderworpen aan de voorwaarden en nadere regels bedoeld in deze paragraaf, behoudens in zoverre de minister of zijn afgevaardigde ervan afwijkt. De minister of zijn afgevaardigde kan met name de voorwaarden inzake de distributie, aflevering en toediening van deze geneesmiddelen vastleggen en bepalen welke de te nemen voorzorgsmaatregelen zijn, waaronder de te treffen kwaliteits- en veiligheids garanties.

Indien de minister of zijn afgevaardigde zich niet verzet tegen het in de handel brengen van het niet-vergunde geneesmiddel, zoals bedoeld in paragraaf 2, vijfde lid, overeenkomstig paragraaf 2, tiende lid, zijn de houders van de VHB van het geneesmiddel in de lidstaat van herkomst, de fabrikanten en de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, niet verantwoordelijk voor de beslissing van het gebruik van het geneesmiddel buiten zijn vergunde indicatiegebieden of voor het gebruik van het niet-vergund geneesmiddel, indien en in zoverre het gebruik ervan voor de indicatie wordt toegelaten, zoals bedoeld in dit artikel. De in dit lid bedoelde vrijstelling geldt enkel voor het gebruik van het niet-vergunde geneesmiddel, in de mate dat dit het gebruik van het onbeschikbare geneesmiddel vervangt, en stelt de beroepsbeoefenaar dus niet vrij van zijn gebeurlijke verantwoordelijkheden met betrekking tot de therapiekeuze.

Het tweede lid is niet van toepassing op de aansprakelijkheid voor producten met gebreken zoals vastgelegd in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken.

Het geneesmiddel bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 1^o, wordt gescheiden bewaard van de algemene voorraad van de groothandelaar, teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Het geneesmiddel bedoeld in paragraaf 2, eerste lid, 1^o, wordt enkel afgeleverd op voorschrift van een arts, hetgeen de bonafide bestelling van de arts uitmaakt, voor een individuele patiënt. De minister of zijn afgevaardigde kan het voorschrijven voorbehouden voor houders van één of meerdere bijzondere beroepstitels. Indien het in te voeren geneesmiddel, qua posologie, dosis, actieve substantie, en toedieningswijze, identiek is aan, en voor zover de verpakkingsgrootte van het in te voeren geneesmiddel gelijk is of kleiner dan de verpakkingsgrootte van het geneesmiddel onder paragraaf 2, eerste lid, 3^o, kan de minister of zijn afgevaardigde het voorschrift voor het geneesmiddel bedoeld onder paragraaf 2, eerste lid, 3^o, gelijkstellen met het voorschrift bedoeld in dit lid. De apotheker informeert de patiënt in dat geval over het feit dat het voorschrift uitgevoerd wordt door de aflevering van een op grond van dit artikel ingevoerd geneesmiddel, en verschaft een vertaling van de bijsluiter, op vraag van de patiënt.

De voorschrijvende arts of de afleverende apotheker, naargelang het geval, meldt elke aan hem gemelde vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking aan het FAGG, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De meldingen bedoeld in het zesde lid worden geanonimiseerd.

§ 4. De in paragraaf 2, eerste, tweede of derde lid bedoelde groothandelaar, heretiketteert het product en voegt, indien de minister of zijn afgevaardigde dit oplegt, een vertaling van de bijsluiter van het geneesmiddel of een begeleidend schrijven.».

Le ministre ou son délégué peut interdire la mise sur le marché, la délivrance et l'administration du médicament non autorisé, visé à l'alinéa 1^{er}, 1^o, après l'expiration du délai visé à l'alinéa 5, si les conditions de l'alinéa 1^{er} ne sont plus remplies, si le distributeur en gros ne respecte pas les dispositions du présent article ou pour des raisons de santé publique.

§ 3. La distribution, la délivrance et l'administration des médicaments visés au présent article sont en tout cas soumises aux conditions et modalités visées au présent paragraphe, sauf dans la mesure où le ministre ou son délégué y déroge. En particulier, le ministre ou son délégué peut fixer les conditions relatives à la distribution, la délivrance et l'administration de ces médicaments et déterminer les précautions à prendre, y compris les garanties de qualité et de sécurité à fournir.

Si le ministre ou son délégué ne s'oppose pas à la mise sur le marché du médicament non autorisé, telle que visée au paragraphe 2, alinéa 5, conformément au paragraphe 2, alinéa 10, les titulaires de l'AMM du médicament dans l'État membre d'origine, les fabricants et les professionnels de la santé visés dans la loi relative à l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ne sont pas responsables de la décision d'utilisation du médicament en dehors de ses domaines d'indication autorisés ou de l'utilisation du médicament non autorisé, si et dans la mesure où son utilisation est autorisée pour l'indication, telle que visée au présent article. L'exonération visée au présent alinéa ne s'applique qu'à l'utilisation du médicament non autorisé, dans la mesure où elle remplace l'utilisation du médicament indisponible, et n'exonère donc pas le professionnel de ses responsabilités éventuelles, en ce qui concerne le choix de la thérapie.

L'alinéa 2 ne s'applique pas à la responsabilité du fait des produits défectueux telle que prévue par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Les médicaments visés au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 1^o, sont séparés du stock général du distributeur en gros afin d'en assurer la traçabilité.

Le médicament visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 1^o, ne peut être délivré que sur prescription d'un médecin, qui constitue la commande de bonne foi par le médecin, pour un patient individuel. Le ministre ou son délégué peut réserver la prescription aux titulaires d'un ou de plusieurs titres professionnels particuliers. Si le médicament à importer est identique, en termes de posologie, de dosage, de substance active et de mode d'administration, et pour autant que la taille de l'emballage du médicament à importer soit identique ou inférieure à celle de l'emballage du médicament visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 3^o, le ministre ou son délégué peut assimiler la prescription du médicament visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 3^o, à la prescription visée au présent alinéa. Dans ce cas, le pharmacien informe le patient que la prescription est exécutée par la délivrance d'un médicament importé en application du présent article et fournit une traduction de la notice, à la demande du patient.

Le médecin prescripteur ou le pharmacien qui délivre le médicament, le cas échéant, notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu qui lui aurait été communiquée dans les délais prévus à l'article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Les notifications visées à l'alinéa 6 sont anonymisées.

§ 4. Le distributeur en gros visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 2 ou 3, procède au réétiquetage du produit et, si le ministre ou son délégué l'impose, joint une traduction de la notice du médicament ou une lettre d'accompagnement. ».

Afdeling 2 — Invoer om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan

Art. 2. In artikel 110 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “de Minister” telkens vervangen door de woorden “de minister of zijn afgevaardigde”;

2° in het eerste lid, worden de woorden “het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

3° in het derde lid, worden de woorden “de Minister” vervangen door de woorden “de minister of zijn afgevaardigde”;

4° het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

« § 2. Behoudens in zoverre de minister of zijn afgevaardigde hiervan overeenkomstig paragraaf 1, derde lid uitdrukkelijk afwijkt, gelden minstens de voorwaarden inzake de verdeling van de in paragraaf 1 bedoelde geneesmiddelen en de te nemen voorzorgsmaatregelen zoals hernomen in deze paragraaf.

Het geneesmiddel verdeeld overeenkomstig de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde bedoeld in paragraaf 1 (hierna te noemen “het Geneesmiddel”), wordt afgeleverd in een ziekenhuis, door de ziekenhuisapotheek, en toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke wordt gevoegd bij het patiëntendossier bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van het geneesmiddel.

In afwijking van het derde lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 3, eerste lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel, de voorschrijvende arts of de apotheker, naargelang het geval, meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking aan het FAGG, binnen de termijnen bepaald in artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

De in het tweede lid bedoelde ziekenhuisapotheken mogen, in geval van nood, het Geneesmiddel aan elkaar leveren. Het ziekenhuisapotheek stelt het FAGG op de hoogte van elke in het eerste lid bedoelde levering, waarbij de nood gemotiveerd wordt.”.

Art. 3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de datum van de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 12 september 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Section 2 — Importation afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d’agents pathogènes, de toxines, d’agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages

Art. 2. A l’article 110 du même arrêté royal, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l’alinéa 1^{er}, les mots « le Ministre » sont à chaque fois remplacés par les mots « le ministre ou son délégué » ;

2° à l’alinéa 1^{er}, les mots « l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé » sont remplacés par les mots « la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 » ;

3° à l’alinéa 3, les mots « le Ministre » sont remplacés par les mots « le ministre ou son délégué » ;

4° l’article, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit :

« § 2. Sauf dans la mesure où le ministre ou son délégué y déroge expressément conformément au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, au minimum les conditions relatives à la distribution des médicaments visés au paragraphe 1^{er} et les précautions à prendre s’appliquent telles qu’elles sont reprises au présent paragraphe.

Le médicament distribué conformément à la décision du ministre ou son délégué, visée au paragraphe 1^{er} (dénommé ci-après « le Médicament »), est délivré dans un hôpital, par la pharmacie hospitalière, et administré sous supervision médicale d’un médecin attaché à l’hôpital où le médicament est délivré.

Le médecin qui supervise l’administration du Médicament requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit, lequel est joint au dossier du patient visé à l’article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l’administration du médicament.

Par dérogation à l’alinéa 3, si le médecin constate que le patient présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné conformément à l’article 8, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le médecin qui supervise l’administration du Médicament, le médecin-prescripteur ou le pharmacien, selon le cas, notifie à l’AFMPS toute suspicion d’effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l’article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Les pharmacies hospitalières visées à l’alinéa 2 peuvent se livrer le Médicament entre elles, en cas d’urgence. La pharmacie hospitalière qui effectue la livraison notifie à l’AFMPS chaque livraison, en motivant l’urgence. ».

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 12 septembre 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE