

Sur la proposition du Ministre de la Justice et du Ministre des Finances et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les titulaires d'une licence de classe C, qui, pour des périodes de cinq ans renouvelables, aux conditions qu'elle détermine, permet l'exploitation d'un établissement de jeux de hasard de classe III ou un débit de boissons, comme prévu à l'article 25, alinéa 1^{er}, 3., de la loi du 7 mai 1999 sur les jeux de hasard, les paris, les établissements de jeux de hasard et la protection des joueurs, sont dispensés de l'application de toutes les dispositions du livre II de la loi du 18 septembre 2017 relative à la prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme et à la limitation de l'utilisation des espèces.

Art. 2. Les titulaires d'une licence de classe G1, qui, pour des périodes de cinq ans renouvelables, aux conditions qu'elle détermine, permet l'exploitation de jeux de hasard dans des programmes télévisés au moyen de séries de numéros du plan belge de numérotation et qui forment un programme complet de jeu, comme prévu à l'article 25, alinéa 1^{er}, 8., de la loi du 7 mai 1999 sur les jeux de hasard, les paris, les établissements de jeux de hasard et la protection des joueurs, sont dispensés de l'application de toutes les dispositions du livre II de la loi du 18 septembre 2017 relative à la prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme et à la limitation de l'utilisation des espèces.

Art. 3. Les titulaires d'une licence de classe G2, qui, pour une période d'un an, aux conditions qu'elle détermine, permet l'exploitation des jeux de hasard via un média autre que ceux présentés dans des programmes télévisés au moyen de séries de numéros du plan belge de numérotation et qui forment un programme complet de jeu, comme prévu à l'article 25, alinéa 1^{er}, 9., de la loi du 7 mai 1999 sur les jeux de hasard, les paris, les établissements de jeux de hasard et la protection des joueurs, sont dispensés de l'application de toutes les dispositions du livre II de la loi du 18 septembre 2017 relative à la prévention du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme et à la limitation de l'utilisation des espèces.

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

Art. 5. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions et le ministre qui a les Finances dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 janvier 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Vice-Premier ministre et ministre des Finances, chargé de la Lutte contre la fraude fiscale et ministre de la Coopération au développement,

A. DE CROO

Le Ministre de la Justice, chargé de la Régie des Bâtiments,
K. GEENS

Op de voordracht van de Minister van Justitie en van de Minister van Financiën, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De houders van een vergunning C, die, voor hernieuwbare periodes van vijf jaar, onder de door haar bepaalde voorwaarden, de exploitatie van een kansspelinrichting klasse III of drankgelegenheid toelaat zoals bepaald in artikel 25, eerste lid, 3, van de wet van 7 mei 1999 op de kansspelen, de weddenschappen, de kansspelinrichtingen en de bescherming van de spelers, worden van de toepassing van alle bepalingen van boek II van de wet van 18 september 2017 tot voorkoming van het witwassen van geld en de financiering van terrorisme en tot beperking van het gebruik van contanten, vrijgesteld.

Art. 2. De houders van een vergunning G1, die, voor hernieuwbare periodes van vijf jaar, onder de door haar bepaalde voorwaarden, de exploitatie van kansspelen in televisieprogramma's via nummerreeksen van het Belgische nummerplan en die een totaalprogramma inhouden, toelaat zoals bepaald in artikel 25, eerste lid, 8, van de wet van 7 mei 1999 op de kansspelen, de weddenschappen, de kansspelinrichtingen en de bescherming van de spelers, worden van de toepassing van alle bepalingen van boek II van de wet van 18 september 2017 tot voorkoming van het witwassen van geld en de financiering van terrorisme en tot beperking van het gebruik van contanten, vrijgesteld.

Art. 3. De houders van een vergunning G2, die, voor een periode van één jaar, onder de door haar bepaalde voorwaarden, de exploitatie van kansspelen via de media, andere dan die welke worden opgenomen in televisieprogramma's via nummerreeksen van het Belgisch nummerplan die een totaalprogramma inhouden, toelaat, zoals bepaald in artikel 25, eerste lid, 9, van de wet van 7 mei 1999 op de kansspelen, de weddenschappen, de kansspelinrichtingen en de bescherming van de spelers, worden van de toepassing van alle bepalingen van boek II van de wet van 18 september 2017 tot voorkoming van het witwassen van geld en de financiering van terrorisme en tot beperking van het gebruik van contanten, vrijgesteld.

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

Art. 5. De minister bevoegd voor Justitie en de minister bevoegd voor Financiën zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 januari 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-eersteminister en minister van Financiën, belast met Bestrijding van de fiscale fraude en minister van Ontwikkelingssamenwerking,

A. DE CROO

De Minister van Justitie, belast met de Regie der Gebouwen,
K. GEENS

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/10674]

3 FEVRIER 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté vise à donner exécution aux dispositions du règlement délégué de la Commission du 2 octobre 2015, n° 2016/161 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (ci-après « le règlement délégué »), dans la mesure où celui-ci laisse la possibilité aux États membres de prendre d'autres mesures d'exécution.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/10674]

3 FEBRUARI 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, beoogt uitvoering te geven aan de bepalingen van de Gedelegeerde Verordening van de Commissie van 2 oktober 2015, nr. 2016/161 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (verder "de Gedelegeerde Verordening"), in de mate waarin deze aan de lidstaten de mogelijkheid laat om verdere uitvoeringsmaatregelen te nemen.

I. Portée du projet

Le projet ajoute quelques modifications relatives à la mise en oeuvre de ladite directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (ci-après « la directive Médicaments falsifiés ») et du règlement délégué d'exécution.

Les modifications prévoient que l'identifiant unique soit repris sur l'emballage de tous les médicaments remboursables, non soumis à prescription, pour autant que le remboursement ne soit pas limité au secteur hospitalier. Cette possibilité est offerte par l'art. 54bis, alinéa 5 de la directive 2001/83/CE(1), telle que modifiée par la « directive Médicaments falsifiés » mentionnée (cf. également art. 43, b) du règlement délégué cité précédemment).

Il est également prévu que les médicaments pour lesquels il existe un risque pour la sécurité du patient doivent également être pourvus d'un dispositif de sécurité. Le projet d'art. 60bis prévoit la procédure à cet effet. Cette possibilité est également offerte par l'art. 54bis mentionné, alinéa 5 de la directive 2001/83/CE (voir également art. 43, c) du règlement délégué cité précédemment).

En outre, il est imposé aux titulaires d'une autorisation de préparation, et à toutes les autres personnes qui procèdent au fractionnement ou à une préparation à base d'un médicament avec un identifiant unique, de désactiver l'identifiant unique dès qu'un tel médicament est ouvert, dans le cadre d'un fractionnement ou d'une préparation. Cette opération est effectuée pour le compte des pharmaciens (personnes qui délivrent des médicaments au public), pour lesquels les titulaires d'une autorisation de préparation effectuent le fractionnement ou la préparation.

Il est également prévu que le distributeur en gros puisse procéder à la désactivation de l'identifiant unique, en cas de livraison aux acteurs énumérés dans le projet d'annexe, en application de l'article 23 du règlement délégué. Il s'agit des catégories suivantes de personnes :

1. les personnes, autres que les pharmaciens, qui sont habilitées à délivrer des vaccins au public, dans le cadre de la médecine préventive ;
2. le Ministère de la Défense, conformément à l'art. 23, f) du règlement délégué (à savoir les « forces armées ») ;
3. et les sociétés d'armateurs, en vertu de l'art. 23, e) - les médicaments qui sont fournis aux sociétés d'armateurs sont destinés à la trousse d'urgence des navires, et sont dès lors utilisés par le personnel pour le secours médical d'urgence.

II. Discussion de l'avis n° 64.119/3 du 31 octobre 2018 du Conseil d'État

Le projet a été adapté aux remarques du Conseil d'État.

Le Conseil d'État ne peut toutefois pas être suivi lorsqu'il soulève des préoccupations en ce qui concerne le rôle du titulaire d'une autorisation de préparation, plus précisément les obligations imposées dans le cadre des articles 4 et 7 du projet.

Ces obligations obligent le titulaire d'une autorisation de préparation à, dans le cas où l'on procède au fractionnement d'un médicament pourvu d'un identifiant unique, désactiver cet identifiant unique au nom et pour le compte de l'officine (hospitalière) pour laquelle le fractionnement est effectué.

Le Conseil d'État émet des doutes quant à savoir si l'autorisation de préparation, laquelle est une création purement de droit interne, peut être assimilée à une personne habilitée ou autorisée à délivrer des médicaments au public. Il se réfère ici à l'avis précédent n° 54.445/1/2/3 du 19 novembre 2013.

Tout d'abord, il faut souligner que les titulaires de l'autorisation de préparation peuvent bien opérer dans le cadre de l'art. 40, alinéa 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE(2) et peuvent donc accomplir les opérations de fabrication. Il s'agit en effet d'opérations effectuées « en vue de la délivrance au détail », par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées à effectuer lesdites opérations. Le titulaire d'autorisation de préparation effectue ces opérations sur ordre d'un pharmacien dans une officine pharmaceutique, dans le cadre du fractionnement d'un médicament, ou de la préparation d'une autre préparation magistrale.

Même si l'on estimait qu'un titulaire d'autorisation de préparation ne pourrait pas sur ce plan être assimilé à une officine pharmaceutique, ce titulaire d'autorisation pourrait donc encore relever des « autres personnes » prévues à l'art. 40, alinéa 2. Ensuite, il faut souligner que la directive 2001/83/CE ne prévoit pas de définition pour le terme « pharmacie », et que l'interprétation de celui-ci est laissée aux États membres.

I. Strekking van het ontwerp

Het ontwerp voegt enkele wijzigingen toe m.b.t. de implementatie van de zogenaamde Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 2011/62/EU, 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (verder "de Richtlijn Vervalste Geneesmiddelen") en de uitvoerende Gedelegeerde Verordening.

De wijzigingen voorzien dat het unieke identificatiekenmerk opgenomen wordt op de verpakking van alle terugbetaalbare, niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, in zoverre de terugbetaling niet beperkt is tot het ziekenhuismilieau. Deze mogelijkheid wordt geboden door art. 54bis, vijfde lid van Richtlijn 2001/83/EG(1), zoals gewijzigd door de vermelde "Richtlijn Vervalste Geneesmiddelen" (zie ook art. 43, b) van de eerder geciteerde Gedelegeerde Verordening).

Daarnaast wordt bepaald dat geneesmiddelen, waarvoor een risico bestaat voor de patiëntveiligheid, ook uitgerust dienen te worden met het middel tegen knoeien. Het ontworpen art. 60bis bepaalt hiertoe de procedure. Deze mogelijkheid wordt eveneens geboden door het vermelde art. 54bis, vijfde lid van Richtlijn 2001/83/EG (zie ook art. 43, c) van de eerder geciteerde Gedelegeerde Verordening).

Verder wordt aan houders van een bereidingsvergunning, en alle andere personen die overgaan tot fractionering of een bereiding op basis van een geneesmiddel met een uniek identificatiekenmerk, opgelegd om het unieke identificatiekenmerk te deactiveren, van zodra een dergelijk geneesmiddel wordt aangebroken, in het kader van een fractionering of bereiding. Deze handeling wordt verricht voor rekening van de apothekers (personen die geneesmiddelen afleveren aan het publiek) voor wie de houders van een bereidingsvergunning de fractionering of de bereiding verrichten.

Ook wordt voorzien dat de groothandelaar kan overgaan tot het deactiveren van het unieke identificatiekenmerk, indien geleverd wordt aan de in de ontworpen bijlage opgelijste actoren, in toepassing van artikel 23 van de Gedelegeerde Verordening. Het betreft de volgende categorieën personen:

1. de personen, anderen dan apothekers, die gemachtigd zijn om vaccins af te leveren aan het publiek, in het kader van de preventieve geneeskunde;
2. het Ministerie van Defensie, overeenkomstig art. 23, f) van de Gedelegeerde Verordening (nl. de "strijdmacht");
2. en rederijen, overeenkomstig art. 23, e) – de geneesmiddelen die aan rederijen worden geleverd zijn bestemd voor de urgentietrouse van schepen, en worden derhalve benut door personeel voor medische spoedhulp.

II. Bespreking van het advies nr. 64.119/3 van 31 oktober 2018 van de Raad van State

Het ontwerp werd aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State.

De Raad van State kan evenwel niet worden gevolgd waar Hij bedenkingen uit aangaande de rol van de houder van een bereidingsvergunning, meer bepaald de verplichtingen opgelegd in het kader van artikel 4 en 7 van het ontwerp.

Deze bepalingen verplichten de houder van een bereidingsvergunning ertoe om, in het geval er wordt overgegaan tot de fractionering van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk, dit uniek identificatiekenmerk te deactiveren in naam en voor rekening van de (ziekenhuis)apotheek voor wie de fractionering wordt verricht.

De Raad van State heeft twijfels of de bereidingsvergunning, dewelke een louter internrechtelijke creatie is, gelijkgesteld kan worden met een persoon gerechtigd of gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. Hij verwijst hierbij naar het eerdere advies nr. 54.445/1/2/3 van 19 november 2013.

Vooreerst dient te worden bemerkt dat de houders van de bereidingsvergunning wel degelijk onder art. 40, lid 2, tweede lid van de Richtlijn 2001/83/EG(2) kan opereren en dus de omschreven vervaardigingsverrichtingen kunnen vervullen. Het betreft immers handelingen verricht "voor verstrekking in het klein", door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren. De bereidingsvergunninghouder verricht deze handelingen in opdracht van een apotheker in een apotheek, in het kader van de fractionering van een geneesmiddel, dan wel de bereiding van een andere magistrale bereiding.

Zelfs indien de men van oordeel zou zijn dat een bereidingsvergunninghouder op dit vlak niet gelijkgesteld zou kunnen worden met een apotheek, dan nog zou deze vergunninghouder onder de in art. 40, lid 2, tweede lid vermelde "andere personen" kunnen vallen. Voorts dient te worden bemerkt dat de Richtlijn 2001/83/EG geen definitie voorziet voor de term "apotheek", en de invulling hiervan aan de lidstaten wordt overgelaten.

De plus, il faut souligner que le présent projet n'aborde pas la question de la réglementation de base sous-jacente en ce qui concerne la fabrication dans le cadre de l'art. 40, alinéa 2, paragraphe 2, de la Directive 2001/83/CE. Le présent projet règle uniquement la situation suivante : dans quel cas l'autorisation de préparation utilise cette possibilité pour fractionner un médicament qui porte un identifiant unique. Conformément à l'article 28 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015(3), l'identifiant unique doit être désactivé lorsque la boîte est ouverte pour la première fois, dans le cas où une boîte avec un identifiant unique est fractionnée en vue de la délivrance d'une partie de la boîte.

En pratique, il n'est toutefois pas possible de faire effectuer la désactivation de l'identifiant unique par le pharmacien, qui délivre le produit fractionné à son patient, dans la mesure où le fractionnement est effectué par le titulaire d'autorisation de préparation. Pour cette raison, le présent projet prévoit que le titulaire d'autorisation de la préparation vérifie l'identifiant unique et le désactive lors de l'ouverture du conditionnement, au nom et pour le compte de l'/des officine(s) pharmaceutique(s) qui effectuent la délivrance.

Le Conseil d'État estime qu'une telle disposition n'est pas possible, vu que celle-ci serait une prescription de droit interne qui élargirait le champ d'application du règlement.

Bien que le Conseil d'État estime à juste titre qu'un règlement vise une harmonisation complète et qu'une « transposition » en droit belge n'est pas non plus acceptable, le présent règlement n'est pas cette extension du champ d'application du règlement délégué. La désactivation de l'identifiant unique se fait, vu que le fractionnement par l'officine pharmaceutique a été sous-traité à un titulaire d'autorisation de préparation, au nom et pour le compte de l'officine pharmaceutique sous-traitante. La responsabilité finale continue d'incomber, tel que prévu à l'art. 28 du règlement délégué, au pharmacien qui délivre le médicament fractionné au patient.

J'ai l'honneur d'être,

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

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Notes

(1) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, J.O.U.E., L 330, 28 novembre 2001, 67.

(2) Dir. du PE et du Conseil du 6 novembre 2001, n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, J.O.U.E., L 311, 28 novembre 2001, p. 67.

(3) Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, J.O.U.E., L 32, 9 février 2016, 1.

CONSEIL D'ÉTAT section de législation

Avis 64.119/3 du 31 octobre 2018 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'

Le 30 juillet 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 13 septembre 2018(1), et encore prorogé jusqu'au 31 octobre 2018, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 octobre 2018. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État, président, Peter SOURBRON et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

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

Daarnaast moet worden opgemerkt dat onderhavig ontwerp niet ingaat op de achterliggende basisregelgeving m.b.t. de vervaardiging in het kader van art. 40, lid 2, tweede lid van de Richtlijn 2001/83/EG. Onderhavig ontwerp regelt slechts de situatie in welk geval de bereidingsvergunning van deze mogelijkheid gebruik maakt om een geneesmiddel dat een uniek identificatiekenmerk draagt te fractioneren. Overeenkomstig artikel 28 van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015(3), dient het unieke identificatiekenmerk te worden gedeactiveerd op het ogenblik dat de verpakking wordt geopend, in het geval dat een verpakking met een uniek identificatiekenmerk wordt gefractioneerd, met het oog op de aflevering van een deel van de verpakking.

Praktisch is het evenwel niet mogelijk om de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk fysiek te laten verrichten door de apotheker, die het gefractioneerde middel aflevert aan zijn patiënt, in zoverre de fractionering verricht wordt door de bereidingsvergunninghouder. Om die reden bepaalt onderhavig ontwerp dat de bereidingsvergunninghouder het unieke identificatiekenmerk verifieert en deactiveert bij het openen van de verpakking, in naam en voor rekening van de afleverende apotheek of apotheken.

De Raad van State is van oordeel dat een dergelijke bepaling niet kan, aangezien zulks een internrechtelijk voorschrift zou zijn die het toepassingsgebied van de verordening zou uitbreiden.

Hoewel de Raad van State terecht stelt dat een verordening een volledige harmonisatie beoogt en een "omzetting" naar Belgisch recht evenmin aanvaardbaar is, is onderhavige regelgeving geen dergelijke uitbreiding van het toepassingsgebied van de Gedelegeerde Verordening. De deactivatie van het unieke identificatiekenmerk gebeurt, aangezien de fractionering door de apotheek werd uitbesteed aan een bereidingsvergunninghouder, in naam en voor rekening van de uitbestedende apotheek. De eindverantwoordelijkheid blijft evenwel, zoals voorzien in art. 28 van de Gedelegeerde Verordening, bij de apotheker die het gefractioneerde geneesmiddel aflevert aan de patiënt.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Nota's

(1) Richtlijn EP en Raad 2001/83/EG, 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb. L. 28 november 2001, afl. 311, 67.

(2) Richtl. EP en Raad van 6 november 2001, nr. 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb. L. 28 november 2001, afl. 311, p. 67.

(3) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb. L. 9 februari 2016, afl. 32, 1.

RAAD VAN STATE afdeling Wetgeving

Advies 64.119/3 van 31 oktober 2018 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'

Op 30 juli 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 13 september 2018(1), en nogmaals verlengd tot 31 oktober 2018, 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'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 oktober 2018. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad, voorzitter, Peter SOURBRON en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 octobre 2018.

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.

Portée du projet

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a essentiellement pour objet de donner exécution au règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 'complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain'(2).

À cet effet, des dispositions relatives à l'apposition et à la désactivation de l'identifiant unique sont insérées dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Par ailleurs, le projet insère dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens' des dispositions relatives à la mention de l'identifiant unique dans le registre que chaque pharmacien doit tenir.

Le projet contient également une disposition visant la mise en vigueur des articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire', qui contiennent des dispositions relatives aux dispositifs de sécurité.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 9 février 2019(3), à l'exception de ses articles 8 et 10 à 12, qui entrent en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Le fondement juridique des dispositions suivantes de l'arrêté en projet peut être trouvé dans la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments), et ce de la manière suivante :

* l'article 2, 1^o, trouve un fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er} quinquies, alinéa 6, de la loi sur les médicaments ;

* l'article 2, 2^o, puise son fondement juridique dans l'article 6septies, § 2, alinéa 10, de la loi sur les médicaments ;

* l'article 3 trouve un fondement juridique dans l'article 6septies, § 2, alinéa 11, de la loi sur les médicaments ;

* les articles 5 et 9 trouvent un fondement juridique dans l'article 6septies, § 2, alinéa 6, de la loi sur les médicaments ;

* les articles 6 et 8 trouvent un fondement juridique dans l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 13, de la loi sur les médicaments ;

* les articles 11 et 12 puisent leur fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi sur les médicaments.

3.2. Les articles 4 et 7 de l'arrêté en projet, qui imposent des obligations au titulaire d'une autorisation de préparation en matière de désactivation de l'identifiant unique, devraient trouver un fondement juridique dans l'article 6septies, § 2, alinéa 6, de la loi sur les médicaments. Cette disposition ne mentionne toutefois pas le titulaire de l'autorisation de préparation comme personne chargée de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité.

Le délégué a soutenu que c'est précisément pour ce motif qu'il est prévu que le titulaire d'une autorisation de préparation désactive l'identifiant unique, respectivement, pour le compte de la personne qui est habilitée à délivrer des médicaments au public pour lequel le fractionnement ou la préparation a lieu et pour le compte de l'officine hospitalière pour laquelle le fractionnement ou la préparation a lieu.

Telles que les dispositions en projet sont rédigées, le titulaire d'une autorisation de préparation agit en effet pour le compte de pharmaciens et de personnes autorisées à délivrer des médicaments à la population et il peut être admis que l'article 6septies, § 2, alinéa 6, de la loi sur les médicaments procure le fondement juridique à cet effet. Il n'en demeure pas moins que cette assimilation soulève des objections du point de vue du droit européen, ainsi qu'il ressort de l'observation 6.1.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 oktober 2018.

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.

Strekking van het ontwerp

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt in hoofdzaak tot de uitvoering van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 'tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik'(2).

Daartoe worden bepalingen inzake het aanbrengen en het deactiveren van het unieke identificatiekenmerk ingevoegd in het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'. Voorts worden in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 'houdende onderrichtingen voor de apothekers' bepalingen ingevoegd inzake de vermelding van het unieke identificatienummer in het register dat elke apotheker moet houden.

Het ontwerp bevat tevens een bepaling die strekt tot de inwerkingstelling van de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik', die bepalingen bevatten inzake de veiligheidskenmerken.

Het te nemen besluit treedt in werking op 9 februari 2019(3), behalve de artikelen 8 en 10 tot 12 ervan, die in werking treden op de dag van de bekendmaking van het te nemen besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

RECHTSGROND

3.1. De rechtsgrond voor de volgende bepalingen van het ontworpen besluit kan worden gevonden in de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet), en wel als volgt:

- artikel 2, 1^o, vindt rechtsgrond in artikel 6, § 1quinquies, zesde lid, van de geneesmiddelenwet;

- artikel 2, 2^o, vindt rechtsgrond in artikel 6septies, § 2, tiende lid, van de geneesmiddelenwet;

- artikel 3 vindt rechtsgrond in artikel 6septies, § 2, elfde lid, van de geneesmiddelenwet;

- de artikelen 5 en 9 vinden rechtsgrond in artikel 6septies, § 2, zesde lid, van de geneesmiddelenwet;

- de artikelen 6 en 8 vinden rechtsgrond in artikel 12ter, § 1, dertiende lid, van de geneesmiddelenwet;

- de artikelen 11 en 12 vinden rechtsgrond in artikel 3, § 1, tweede lid, van de geneesmiddelenwet.

3.2. De artikelen 4 en 7 van het ontworpen besluit, die verplichtingen bevatten voor de houder van de bereidingsvergunning inzake de deactivering van het unieke identificatiekenmerk, zouden rechtsgrond moeten vinden in artikel 6septies, § 2, zesde lid, van de geneesmiddelenwet. Deze bepaling vermeldt evenwel niet de houder van de bereidingsvergunning als persoon die instaat voor de controleprocedure op de veiligheidskenmerken.

De gemachtigde betoogde dat precies om die reden wordt bepaald dat de houder van de bereidingsvergunning het unieke identificatiekenmerk deactiveert voor rekening van de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek voor wie de fractionering of de bereiding plaatsvindt, respectievelijk voor rekening van de ziekenhuisapotheek voor wie de fractionering of de bereiding plaatsvindt.

Zoals de ontworpen bepalingen zijn geredigeerd, treedt de houder van de bereidingsvergunning inderdaad op in opdracht van apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en kan worden aanvaard dat de rechtsgrond ervoor wordt geboden door artikel 6septies, § 2, zesde lid, van de geneesmiddelenwet. Dat neemt niet weg dat Europeesrechtelijke bezwaren rijzen bij deze gelijkstelling, zoals blijkt uit opmerking 6.1.

3.3. L'article 14 de l'arrêté en projet règle l'entrée en vigueur des articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 et trouve par conséquent un fondement juridique dans les dispositions de la loi sur les médicaments qui constituent le fondement juridique de ces articles.

En ce qui concerne l'article 6 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013, ce fondement juridique est procuré par l'article 6septies, § 2, alinéa 6, de la loi sur les médicaments. En effet, le délégué a confirmé que cet article 6 impose des obligations au titulaire d'une autorisation de fabrication.

En ce qui concerne l'article 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013, c'est l'article 6, § 1^{er} quinquies, alinéa 7, de la loi sur les médicaments qui lui procure le fondement juridique.

4. L'article 60bis, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 3 du projet) impose des tâches à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) en ce qui concerne l'analyse des risques relative à la sécurité du patient.

On peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et alinéa 3, 4^o, g), de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

5. L'article 56, § 2, alinéa 3, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 2, 2^o, du projet) dispose que la liste des médicaments qui y sont mentionnés est publiée sur le site web de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après : INAMI).

On peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 35bis, § 2, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994 (qui renferme le principe général de la publication de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables sur le site web de l'INAMI) et avec l'article 6septies, § 2, alinéa 10, de la loi sur les médicaments (qui habilite le Roi, notamment, « à des fins de remboursement », à élargir le champ d'application de l'identifiant unique à tout médicament faisant l'objet d'un remboursement).

Il est également possible de prévoir la publication sur le site web de l'AFMPS (au lieu de l'INAMI). Dans ce cas, on peut se fonder sur les dispositions procurant le fondement juridique, mentionnées dans l'observation 4.

OBSERVATION GÉNÉRALES

6. En ce qui concerne la conformité avec le règlement délégué (UE) 2016/161, il convient d'observer ce qui suit.

6.1. Selon le délégué, les articles 4 et 7 du projet, qui imposent des obligations au titulaire de l'autorisation de préparation en matière de désactivation de l'identifiant unique, donnent exécution de l'article 28 du règlement délégué, qui prescrit que « lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ne fournissent qu'une partie de la boîte d'un médicament dont l'identifiant unique n'est pas désactivé, elles vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent cet identifiant unique lorsque la boîte est ouverte pour la première fois ».

À la question de savoir si les dispositions en projet impliquent un élargissement de cette prescription à l'égard de titulaires d'une autorisation de préparation et si cet élargissement est compatible avec cette disposition réglementaire, le délégué a répondu ce qui suit :

« Neen, het is geen uitbreiding. De bereidingsvergunninghouder mag geneesmiddelen 'bereiden' in naam en voor rekening van personen die geneesmiddelen kunnen afleveren aan het publiek. Het desbetreffende artikel duidt derhalve dat zulks in naam en voor rekening van de hogervermelde personen gebeurt en is derhalve noch een uitbreiding, noch een afwijking van de bepalingen van de Verordening.

(...)

[D]e houder van de bereidingsvergunning kan, in naam en voor rekening van, overgaan tot het verrichten van 'bereidingen'. Een fractionering is ook een 'bereiding'. Deze bereiding wordt uitgevoerd in naam en voor rekening van de apotheker, die gemachtigd is om een 'formularis magistralis' te bereiden (zie art. 3, 1. Richtlijn 2001/83. Zie ook uitgebreider Memorie van Toelichting, Parl. St. Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, p. 28 e.v.) Een dergelijke uitbesteding is toelaatbaar, op grond van art. 40, lid 2, tweede lid Richtlijn 2001/83 ».

3.3. Artikel 14 van het ontworpen besluit regelt de inwerkingtreding van de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 en vindt bijgevolg rechtsgrond in de bepalingen van de geneesmiddelenwet die de rechtsgrond vormen voor deze artikelen.

Wat betreft artikel 6 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 is die rechtsgrond artikel 6septies, § 2, zesde lid, van de geneesmiddelenwet. De gemachtigde bevestigde immers dat met dat artikel 6 verplichtingen worden opgelegd aan de houder van een vergunning voor de vervaardiging.

Wat betreft artikel 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 vormt artikel 6, § 1quinquies, zevende lid, van de geneesmiddelenwet de rechtsgrond.

4. Bij het ontworpen artikel 60bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 3 van het ontwerp) worden taken opgelegd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) met betrekking tot de risicoanalyse inzake de patiëntveiligheid.

Daarvoor kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, eerste lid, en derde lid, 4^o, g), van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

5. In het ontworpen artikel 56, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 2, 2^o, van het ontwerp) wordt bepaald dat de lijst van de erin vermelde geneesmiddelen wordt bekendgemaakt op de website van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV).

Daarvoor kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 35bis, § 2, vierde lid, van de wet 'betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen', gecoördineerd op 14 juli 1994 (dat het algemene beginsel bevat van de bekendmaking van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten op de website van het RIZIV), en met artikel 6septies, § 2, tiende lid, van de geneesmiddelenwet (dat de Koning onder meer machtigt "ter wille van de terugbetaling" het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk uit te breiden naar alle terugbetaalde geneesmiddelen).

Het is ook mogelijk om de bekendmaking voor te schrijven op de website van het FAGG (in plaats van het RIZIV). In dat geval kan worden gesteund op de in opmerking 4 vermelde rechtsgrondbepalingen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Wat betreft de overeenstemming met gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 moet het volgende worden opgemerkt.

6.1. De artikelen 4 en 7 van het ontwerp, die verplichtingen bevatten voor de houder van de bereidingsvergunning inzake de deactivering van het unieke identificatiekenmerk, zijn volgens de gemachtigde een uitvoering van artikel 28 van de gedelegeerde verordening, dat voorschrijft dat "wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, enkel een deel afleveren van een verpakking van een geneesmiddel waarvan het unieke identificatiekenmerk niet is gedeactiveerd, zij de veiligheidskenmerken dienen te controleren en dat uniek identificatiekenmerk dienen te deactiveren op het tijdstip waarop de verpakking voor het eerst wordt geopend".

Op de vraag of de ontworpen bepalingen een uitbreiding inhouden van dat voorschrift ten aanzien van houders van een bereidingsvergunning en of dat verenigbaar is met deze verordeningsbepaling, antwoordde de gemachtigde het volgende:

"Neen, het is geen uitbreiding. De bereidingsvergunninghouder mag geneesmiddelen 'bereiden' in naam en voor rekening van personen die geneesmiddelen kunnen afleveren aan het publiek. Het desbetreffende artikel duidt derhalve dat zulks in naam en voor rekening van de hogervermelde personen gebeurt en is derhalve noch een uitbreiding, noch een afwijking van de bepalingen van de Verordening.

(...)

[D]e houder van de bereidingsvergunning kan, in naam en voor rekening van, overgaan tot het verrichten van 'bereidingen'. Een fractionering is ook een 'bereiding'. Deze bereiding wordt uitgevoerd in naam en voor rekening van de apotheker, die gemachtigd is om een 'formularis magistralis' te bereiden (zie art. 3, 1. Richtlijn 2001/83. Zie ook uitgebreider Memorie van Toelichting, Parl. St. Kamer 2013-14, nr. 53-3147/001, p. 28 e.v.) Een dergelijke uitbesteding is toelaatbaar, op grond van art. 40, lid 2, tweede lid Richtlijn 2001/83."

À la question de savoir si une autorisation de préparation (qui est une création de droit interne pure et simple) peut être assimilée à l'autorisation ou l'habilitation en vue de délivrer des médicaments au public, le Conseil d'État a déjà formulé de sérieux doutes par le passé, notamment dans l'avis 54.445/1/2/3 du 19 novembre 2013 (à l'époque, dans le contexte 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')(4). Ces doutes, qui ne sont du reste pas dissipés dans l'exposé des motifs auquel fait référence le délégué, valent également à l'égard de la disposition en projet actuelle en ce qui concerne la compatibilité avec l'article 28 du règlement délégué (UE) 2016/161. En outre, si la transposition d'une disposition d'une directive laisse, dans un certain nombre de cas, une certaine marge d'interprétation, les États membres ne peuvent, en principe, édicter des règles de droit interne pour étendre le champ d'application d'une disposition d'un règlement délégué, dès lors qu'il faut considérer que cette dernière disposition vise une harmonisation intégrale. Comme le Conseil d'État en a conclu dans l'avis précité, il appartient aux auteurs du projet, s'ils souhaitent obtenir une plus grande sécurité concernant ce problème de compatibilité avec cette disposition réglementaire, de contacter la Direction générale de la Santé et de la Sécurité alimentaire de la Commission européenne.

6.2. Selon les articles 5 et 9 du projet, les titulaires d'une autorisation de distribution en gros sont chargés de désactiver l'identifiant unique pour des médicaments qui sont distribués (1) aux organismes publics chargés de l'achat et de la distribution de vaccins, dans le cadre de la médecine préventive, (2) au ministère de la Défense, et (3) aux armateurs. Ces dispositions visent à donner exécution aux articles 22, e), et 23 du règlement délégué. La question se pose toutefois de savoir si ces trois cas peuvent s'inscrire dans la liste de personnes ou d'organismes mentionnés à l'article 23. À ce propos, le délégué a donné les explications suivantes :

« Wat betreft de overheidsinstellingen die vaccins aankopen voor preventieve geneeskunde: dit betreft in hoofdzaak organisaties als O.N.E. en Vaccinet (per extensie: Kind en Gezin), dewelke vaccins aankopen en doorverkopen aan vaccinatoren (zijnde artsen, Kind & Gezin, etc.) of consultatiebureaus (verbonden met O.N.E.).

Deze vervullen een uiterst belangrijke rol in het kader van de vaccinatie van de Belgische bevolking, maar zijn o.i. niet in staat om de taken te vervullen die voortvloeien uit de falsified medicines directive, m.n. de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk. Derhalve is het essentieel om het deactiveren van de geneesmiddelen te verrichten alvorens deze worden geleverd.

Mits een ruime interpretatie van de term 'civiele bescherming', m.n. maatregelen van niet-politionele en niet-militaire aard in het kader van medische hulpverlening, met een preventief oogmerk, ter bescherming van de volksgezondheid, kan o.i. worden verantwoord dat, voor wat betreft de leveringen aan de vermelde overheidsinstanties, de groothandelaar kan instaan voor de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk.

Uit een niet-publieke bevraging binnen de EU blijkt dat in een aantal andere lidstaten deze rechtsgrond eveneens gebruikt wordt voor wat betreft de aankoop van vaccins door overheidsinstellingen, m.n. door Tsjechië, Spanje (die als voorbeeld van 'civil protection' uitdrukkelijk 'vaccination programmes' citeert), Hongarije (voor 'vaccination centres') en Litouwen. De Europese commissie lijkt deze aanpak, op basis van deze niet-publieke bevraging, niet te ontmoedigen.

Ondergeschikt, zou kunnen worden voorgesteld om de deactivatie door de groothandelaar te laten gebeuren bij de levering aan de personen die het vaccin afleveren/toedienen, in welk geval men onder art. 23, a) van de Verordening 2016/161 zou kunnen vallen. Evenwel zou dit een grondig herbekijken van de werking van organisaties als Vaccinet en ONE vereisen.

Wat betreft het Ministerie van Defensie, menen wij dat de bepaling onder e) van artikel 23 van de Verordening, dient te worden gelezen als strijdmacht en politie enerzijds, en anderzijds andere overheidsdiensten die geneesmiddelenvoorraden aanhouden voor civiele bescherming en rampenbeheersing. Het Ministerie van Defensie valt o.i. derhalve onder 'strijdmacht' ».

Over de vraag of een bereidingsvergunning (die een louter intern-rechtelijke creatie is) gelijkgesteld kan worden met de machtiging of het gerechtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren heeft de Raad van State eerder al sterke twijfels laten blijken, namelijk in advies 54.445/1/2/3 van 19 november 2013 (toen in de context 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').(4) Die twijfels, die overigens niet worden weerlegd in de memorie van toelichting waar de gemachtigde naar verwijst, gelden ook voor de huidige ontworpen bepaling, wat betreft de verenigbaarheid met artikel 28 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161. Daar komt nog bij dat de omzetting van een richtlijnbeepaling in een aantal gevallen nog enige ruimte laat voor interpretatie, maar dat de lidstaten in beginsel geen internrechtelijke voorschriften kunnen uitvaardigen om het toepassingsgebied van een bepaling van een gedelegeerde verordening uit te breiden, omdat ervan moet worden uitgegaan dat met die laatste bepaling een volledige harmonisatie werd beoogd. Zoals de Raad van State in het voormelde advies heeft geconcludeerd, staat het aan de stellers van het ontwerp om, indien zij over dit probleem van verenigbaarheid met deze verordeningsbepaling meer zekerheid willen verwerven, contact op te nemen met het Directoraat Generaal Gezondheid en Voedselveiligheid van de Europese Commissie.

6.2. Volgens de artikelen 5 en 9 van het ontwerp staan de houders van een vergunning voor de groothandel in voor het deactiveren van het unieke identificatiekenmerk voor geneesmiddelen die worden gedistribueerd aan (1) overheidsinstanties die instaan voor de aankoop en distributie van vaccins, in het kader van de preventieve geneeskunde, (2) het Ministerie van Defensie, en (3) rederijen. Met deze bepalingen wordt de uitvoering beoogd van de artikelen 22, e), en 23 van de gedelegeerde verordening. De vraag rijst evenwel of deze drie gevallen kunnen worden ingepast in de lijst van personen of instellingen vermeld in artikel 23. De gemachtigde verstrekke hierover de volgende toelichting:

« Wat betreft de overheidsinstellingen die vaccins aankopen voor preventieve geneeskunde: dit betreft in hoofdzaak organisaties als O.N.E. en Vaccinet (per extensie: Kind en Gezin), dewelke vaccins aankopen en doorverkopen aan vaccinatoren (zijnde artsen, Kind & Gezin, etc.) of consultatiebureaus (verbonden met O.N.E.).

Deze vervullen een uiterst belangrijke rol in het kader van de vaccinatie van de Belgische bevolking, maar zijn o.i. niet in staat om de taken te vervullen die voortvloeien uit de falsified medicines directive, m.n. de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk. Derhalve is het essentieel om het deactiveren van de geneesmiddelen te verrichten alvorens deze worden geleverd.

Mits een ruime interpretatie van de term 'civiele bescherming', m.n. maatregelen van niet-politionele en niet-militaire aard in het kader van medische hulpverlening, met een preventief oogmerk, ter bescherming van de volksgezondheid, kan o.i. worden verantwoord dat, voor wat betreft de leveringen aan de vermelde overheidsinstanties, de groothandelaar kan instaan voor de deactivatie van het unieke identificatiekenmerk.

Uit een niet-publieke bevraging binnen de EU blijkt dat in een aantal andere lidstaten deze rechtsgrond eveneens gebruikt wordt voor wat betreft de aankoop van vaccins door overheidsinstellingen, m.n. door Tsjechië, Spanje (die als voorbeeld van 'civil protection' uitdrukkelijk 'vaccination programmes' citeert), Hongarije (voor 'vaccination centres') en Litouwen. De Europese commissie lijkt deze aanpak, op basis van deze niet-publieke bevraging, niet te ontmoedigen.

Ondergeschikt, zou kunnen worden voorgesteld om de deactivatie door de groothandelaar te laten gebeuren bij de levering aan de personen die het vaccin afleveren/toedienen, in welk geval men onder art. 23, a) van de Verordening 2016/161 zou kunnen vallen. Evenwel zou dit een grondig herbekijken van de werking van organisaties als Vaccinet en ONE vereisen.

Wat betreft het Ministerie van Defensie, menen wij dat de bepaling onder e) van artikel 23 van de Verordening, dient te worden gelezen als strijdmacht en politie enerzijds, en anderzijds andere overheidsdiensten die geneesmiddelenvoorraden aanhouden voor civiele bescherming en rampenbeheersing. Het Ministerie van Defensie valt o.i. derhalve onder 'strijdmacht' ».

Il peut être admis que le ministère de la Défense peut s'inscrire dans le point *f*) de l'article 23 du règlement délégué (« les forces armées, la police et d'autres institutions gouvernementales qui conservent des stocks de médicaments aux fins de la protection civile et de la lutte contre les catastrophes ») et que les armateurs peuvent être rangés sous le point *e*) (« le personnel paramédical et les médecins urgentistes ») de cet article, mais dans ce dernier cas, s'il s'agit uniquement de l'approvisionnement du personnel médical d'urgence à bord des navires, comme le délégué l'a mentionné dans son tableau de concordance entre le projet et le règlement, même s'il vaudrait mieux le préciser dans l'annexe VII, 3, en projet (article 9 du projet).

Le Conseil d'État doute que les organismes publics chargés de l'achat et de la distribution de vaccins dans le cadre de la médecine préventive puissent s'inscrire dans le point *f*) précité, dès lors que les mots « protection civile » exigeraient une interprétation vraiment très souple. L'argumentation subsidiaire relative au point *a*) (« les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui n'exercent pas leur activité dans un établissement de santé ou dans une pharmacie ») est également fragile, étant donné qu'il n'est pas établi que de telles personnes délivrent toujours et exclusivement les vaccins concernés. Ce dernier point devrait à tout le moins être précisé dans l'annexe VII, 1, en projet (article 9 du projet).

Ici aussi, il peut être indiqué de contacter la Direction générale de la Santé et de la Sécurité alimentaire de la Commission européenne afin d'acquiescer une certitude quant à l'applicabilité des dispositions précitées du règlement délégué.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

7. L'intitulé doit également viser l'arrêté royal du 21 janvier 2009 à modifier.

Préambule

8. Les alinéas du préambule visant le fondement juridique doivent être adaptés conformément aux observations 3.1 à 5, de sorte qu'il conviendrait, en tout cas, d'ajouter un nouveau premier alinéa visant l'article 108 de la Constitution et pour le surplus, d'adapter ou d'ajouter la mention des dispositions légales pertinentes.

9. Dans le préambule, on insérera deux nouveaux alinéas faisant référence aux arrêtés royaux des 14 décembre 2006 et 21 janvier 2009, à modifier.

10. La référence à l'article 18 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 doit être omise, dès lors que cette disposition ne procure pas de fondement juridique à l'arrêté en projet, ni n'est modifiée par ce dernier.

Articles 13 et 14

11. Conformément à l'article 13, alinéa 2, du projet, les articles 8, 10, 11 et 12 entrent en vigueur « à la date de la publication du présent arrêté » (lire : à la date de publication du présent arrêté au *Moniteur belge*). À la question de savoir pourquoi il est dérogé à la règle usuelle d'entrée en vigueur, le délégué a déclaré ce qui suit :

« M.b.t. het implementeren van het unieke identificatiekenmerk werd reeds door de betrokken sectoren gestart. Het is wenselijk om hen zo spoedig mogelijk, in het kader van proefprojecten, toe te laten om reeds de unieke identificatiekenmerken in te lezen en te deactiveren. Een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding is derhalve noodzakelijk ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas comment une application anticipée des dispositions en projet à l'égard de projets pilotes serait possible, dès lors que le règlement délégué, conformément à l'article 50, deuxième alinéa, ne s'appliquera que le 9 février 2019, indépendamment même de la constatation que les dispositions en projet ne font pas de distinction entre projets pilotes et d'autres cas. L'alinéa 2 en projet sera dès lors omis.

12. Le délégué ayant déclaré que l'on entend par date d'entrée en vigueur des articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013, dont fait mention l'article 14 du projet, le 9 février 2019, en d'autres termes la date qui est également mentionnée à l'article 13, alinéa 1^{er}, du projet, il vaudrait mieux fusionner les articles 13 et 14 – notamment au regard de l'observation 11 – comme suit :

« Art. 13. Entrent en vigueur le 9 février 2019 :

1° le présent arrêté ;

Er kan worden aangenomen dat het Ministerie van Defensie kan worden ingepast in punt *f*) van artikel 23 van de gedelegeerde verordening ("strijdmacht, politie en andere overheidsdiensten die geneesmiddelenvoorraden aanhouden voor civiele bescherming en rampenbeheersing") en dat de rederijen ondergebracht kunnen worden in punt *e*) ("paramedisch personeel en personeel voor medische spoedhulp") van dat artikel, in dat laatste geval indien het enkel gaat om de bevoorrading van medisch urgentiepersoneel aan boord van schepen, zoals de gemachtigde vermeldde in zijn concordantietabel van het ontwerp met de verordening, al zou dat dan beter worden gepreciseerd in de ontworpen bijlage VII, 3 (artikel 9 van het ontwerp).

De Raad van State betwijfelt of overheidsinstanties die instaan voor de aankoop en de distributie van vaccins in het kader van de preventieve geneeskunde ingepast kunnen worden in het voormelde punt *f*), omdat dit een toch wel erg soepele interpretatie vergt van de term "civiele bescherming". Ook de subsidiaire argumentatie met betrekking tot punt *a*) ("personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren en die niet in een gezondheidszorginstelling of in een apotheek werkzaam zijn") is onzeker, omdat niet vaststaat dat de betrokken vaccins steeds en uitsluitend door dergelijke personen worden afgeleverd. Op zijn minst zou dit laatste moeten worden gepreciseerd in de ontworpen bijlage VII, 1 (artikel 9 van het ontwerp).

Ook hier kan worden aangeraden om contact op te nemen met het Directoraat Generaal Gezondheid en Voedselveiligheid van de Europese Commissie om zekerheid te verwerven over de toepasselijkheid van de voormelde bepalingen van de gedelegeerde verordening.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

7. In het opschrift moet ook worden verwezen naar het te wijzigen koninklijk besluit van 21 januari 2009.

Aanhef

8. De rechtsgrondvermeldingen in de aanhef moeten worden aangepast overeenkomstig de opmerkingen 3.1 tot 5, zodat in elk geval een nieuw eerste lid moet worden toegevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet en voor het overige de vermelding van de relevante wetbepalingen moet worden aangepast of toegevoegd.

9. In de aanhef moeten twee nieuwe leden worden opgenomen waarin wordt verwezen naar de te wijzigen koninklijke besluiten van 14 december 2006 en van 21 januari 2009.

10. De verwijzing naar artikel 18 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 moet worden weggelaten, aangezien die bepaling geen rechtsgrond vormt voor het ontworpen besluit en er ook niet door wordt gewijzigd.

Artikelen 13 en 14

11. Overeenkomstig artikel 13, tweede lid, van het ontwerp treden de artikelen 8, 10, 11 en 12 in werking "op de datum van publicatie van dit besluit" (lees: op de datum van de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*). Op de vraag waarom wordt afgeweken van de gebruikelijke regel inzake inwerkingtreding, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"M.b.t. het implementeren van het unieke identificatiekenmerk werd reeds door de betrokken sectoren gestart. Het is wenselijk om hen zo spoedig mogelijk, in het kader van proefprojecten, toe te laten om reeds de unieke identificatiekenmerken in te lezen en te deactiveren. Een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding is derhalve noodzakelijk."

De Raad van State ziet niet in hoe een vervroegde toepassing van de ontworpen bepalingen ten aanzien van proefprojecten mogelijk zou zijn, aangezien de gedelegeerde verordening overeenkomstig artikel 50, tweede alinea, pas van toepassing wordt op 9 februari 2019, nog afgezien van de vaststelling dat in de ontworpen bepalingen geen onderscheid wordt gemaakt tussen proefprojecten en andere gevallen. Het ontworpen tweede lid moet dan ook worden weggelaten.

12. Aangezien de gemachtigde verklaarde dat met de datum van inwerkingtreding van de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013, waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 14 van het ontwerp, 9 februari 2019 wordt bedoeld, met andere woorden de datum die ook wordt vermeld in artikel 13, eerste lid, van het ontwerp, kunnen de artikelen 13 en 14 – mede in het licht van opmerking 11 – beter worden versmolten als volgt:

"Art. 13. Op 9 februari 2019 treden in werking:

1° dit besluit;

2° les articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 19 septembre 2013 (...) ».

LE GREFFIER,
Annemie GOOSSENS

LE PRÉSIDENT,
Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Notes

(1) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, in fine, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

(2) Ce règlement est pris en vertu de l'article 54bis, paragraphe 2, 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'. L'article 54bis de la directive 2001/83/CE a été inséré par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 'modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés'. Selon le délégué, la directive 2011/62/UE a été transposée par la loi du 20 juin 2013 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', l'arrêté royal du 19 septembre 2013 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire' et l'arrêté royal du 19 septembre 2013 'modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens'.

(3) Il s'agit de la date à laquelle le règlement délégué (UE) 2016/161 s'applique conformément à son article 50, paragraphe 2.

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

3 FEVRIER 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 3, § 1^{er}, alinéa 2, inséré par la loi du 20 juin 2006, 6, § 1^{quinquies}, alinéas 6 et 7, insérés par la loi du 20 juin 2013, 6septies, § 2, alinéa 6, alinéas 10 et 11, inséré par la loi du 20 juin 2013, 12ter, § 1^{er}, alinéa 13, modifié par la loi du 20 juin 2013 ;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 22 juin 2016 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 du à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1^{er}, l'alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2008, et l'alinéa 3, 4°, g) ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

Vu l'arrêté royal du 19 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 juillet 2018 ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 64.119/3, donné le 31 octobre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

2° de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 (...)».

DE GRIFFIER,
Annemie GOOSSENS

DE VOORZITTER,
Jeroen VAN NIEUWENHOVE

Nota's

(1) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, in fine, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(2) Deze verordening is genomen op grond van artikel 54bis, lid 2, 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'. Artikel 54bis van richtlijn 2001/83/EG werd ingevoegd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 'tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden'. Richtlijn 2011/62/EU is volgens de gemachtigde omgezet bij de wet van 20 juni 2013 'tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen', het koninklijk besluit van 19 september 2013 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' en het koninklijk besluit van 19 september 2013 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers'.

(3) Dit is de datum waarop gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van toepassing wordt overeenkomstig artikel 50, lid 2, ervan.

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

3 FEBRUARI 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen 3, § 1, tweede lid, ingevoegd door de wet van 1 mei 2006, 6, § 1^{quinquies}, zesde en zevende lid, ingevoegd door de wet van 20 juni 2013 6septies, § 2, zesde, tiende en elfde lid, ingevoegd door de wet van 20 juni 2013, 12ter, § 1, dertiende lid, gewijzigd door de wet van 20 juni 2013;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 2, vierde lid, ingevoegd door de wet van 22 juni 2016;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, eerste lid, ingevoegd door de wet van 22 december 2008, en derde lid, 4°, g) ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 juli 2018;

Gelet op het advies nr. 64.119/3 van de Raad van State, gegeven op 31 oktober 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Modification de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire*

Article 1^{er}. L'article 2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 juillet 2017, est complété par les dispositions 25) et 26), rédigées comme suit :

« 25) Règlement délégué 2016/161/UE : Règlement délégué de la Commission n°. 2016/161/UE du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ;

26) identifiant unique : l'identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2., a) et l'article 4 du Règlement délégué. ».

Art. 2. À l'article 56 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 19 septembre 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au § 2, alinéa 2, les mots « l'article 6, § 1^{er} quinquies, alinéa 7 ou » sont insérés entre les mots « et, si d'application, conformément à » et les mots « l'article 6septies, § 2, », et les mots « 1, 2 ou » sont insérés entre les mots « article 6septies, § 2, alinéa » et les mots « 10 de la loi » ;

2° le § 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Sans préjudice de l'article 6septies, § 2 de la loi, l'identifiant unique est repris sur l'emballage de tous les médicaments remboursables et non soumis à prescription dont le remboursement n'est pas limité à la délivrance au sein de l'hôpital. Une liste de ces médicaments est publiée sur le site web de l'INAMI. ».

Art. 3. Dans le titre III, chapitre III du même arrêté, un nouvel article 60bis est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 60bis. Le dispositif antieffraction imposé à l'article 6, § 1^{er} quinquies, alinéa 7 de la loi, doit également être apposé sur les médicaments avec lesquels un risque accru pour la sécurité du patient est constaté.

Le risque accru visé à l'alinéa 1^{er} est constaté par le ministre ou son délégué sur la base d'une analyse de risque qui est fournie à l'AFMPS par le titulaire de l'AMM du médicament concerné. L'AFMPS étudie l'analyse de risque introduite et rend un avis à ce sujet dans un délai de 15 jours au ministre ou à son délégué.

Sans préjudice de l'alinéa 2, l'AFMPS peut, de sa propre initiative, commander ou établir une analyse de risque, lorsqu'elle estime qu'il existe un risque accru pour la sécurité du patient. L'AFMPS transmet cette analyse et un avis motivé au ministre ou à son délégué et au titulaire de l'AMM du médicament concerné.

Le ministre ou son délégué notifie sa proposition de décision au titulaire de l'AMM, après réception de l'avis visé à l'alinéa 2 ou 3 ou, à défaut d'avis, dans le délai visé à l'alinéa 2. Le titulaire de l'AMM dispose d'un délai de 15 jours pour soumettre au ministre ou à son délégué un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir ou pour introduire une demande de pouvoir être entendu. À défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le ministre ou son délégué prend une décision dans les 15 jours du dépôt du mémoire ou après que le titulaire de l'AMM a été entendu, et communique sa décision au titulaire de l'AMM. ».

Art. 4. À l'article 83quater du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 juillet 2014, la disposition 7/1) est insérée, rédigée comme suit :

« 7/1) dans le cas où il est procédé au fractionnement d'un médicament doté d'un identifiant unique ou d'une préparation magistrale à base d'un médicament doté d'un identifiant unique, le titulaire d'une autorisation de préparation désactive l'identifiant unique pour le compte de la personne qui est habilitée à délivrer des médicaments au public pour lequel le fractionnement ou la préparation a lieu. L'identifiant unique est transmis à la personne mentionnée ci-dessus qui est

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik*

Artikel 1. Artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 juli 2017, wordt aangevuld met de bepalingen onder 25) en 26), luidende als volgt:

“25) Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU: de Gedelegeerde Verordening van de Commissie nr. 2016/161/EU van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

26) unieke identificatiekenmerk: het uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid 2., a) en artikel 4 van de Gedelegeerde Verordening.”.

Art. 2. In artikel 56 van hetzelfde besluit, gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 september 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In § 2, tweede lid worden de woorden “artikel 6, § 1 quinquies, zevende lid of” ingevoegd tussen de woorden “en, indien van toepassing, overeenkomstig” en de woorden “artikel 6septies, § 2,” en worden de woorden “eerste, tweede of” ingevoegd tussen de woorden “artikel 6septies, § 2,” en de woorden “tiende lid”;

2° § 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Onverminderd artikel 6septies, § 2 van de wet, wordt het unieke identificatiekenmerk opgenomen op de verpakking van alle terugbetaalbare, niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen waarvan de terugbetaling niet beperkt is tot de aflevering in het ziekenhuis. Een lijst van deze geneesmiddelen wordt gepubliceerd op de website van het RIZIV.”.

Art. 3. In titel III, hoofdstuk III van hetzelfde besluit, wordt een nieuw artikel 60bis ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 60bis. Het in artikel 6, § 1quinquies, zevende lid van de wet opgelegde middel tegen knoeien, dient tevens te worden aangebracht op geneesmiddelen waar een verhoogd risico voor de patiëntveiligheid wordt vastgesteld.

Het in het eerste lid bedoelde verhoogd risico wordt door de Minister of zijn afgevaardigde vastgesteld op basis van een risicoanalyse die door de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel wordt verschaft aan het FAGG. Het FAGG bestudeert de ingediende risicoanalyse en maakt een advies hieromtrent over binnen de 15 dagen aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Onverminderd het tweede lid, kan het FAGG op eigen initiatief een risicoanalyse bevelen of opstellen, wanneer het van oordeel is dat een verhoogd risico voor de patiëntveiligheid bestaat. Het FAGG maakt deze analyse en een gemotiveerd advies over aan de Minister of zijn afgevaardigde en de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel.

De Minister of zijn afgevaardigde geeft kennis van zijn voorstel van beslissing aan de houder van de VHB, na ontvangst van het in het tweede of het derde lid bedoelde advies of bij gebreke aan advies binnen de in het tweede lid bedoelde termijn. De houder van de VHB beschikt over een termijn van 15 dagen om de Minister of zijn afgevaardigde een memorie voor te leggen met de argumenten die hij kan doen gelden of om zijn verzoek in te dienen om gehoord te worden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de 15 dagen na het indienen van de memorie of nadat de houder van de VHB gehoord werd en deelt zijn beslissing mee aan de houder van de VHB.”.

Art. 4. In artikel 83quater van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 17 juli 2014, wordt de bepaling onder 7/1) ingevoegd, luidende als volgt:

“7/1) in geval wordt overgegaan tot de fractionering van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk of een magistrale bereiding op basis van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk, deactiveert de houder van een bereidingsvergunning het unieke identificatiekenmerk voor rekening van de persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek voor wie de fractionering of de bereiding plaatsvindt. Het

habilitée à délivrer des médicaments au public ; ».

Art. 5. À l'article 94, alinéa 1^{er}, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 19 septembre 2013, la disposition 7bis) est insérée, rédigée comme suit :

« 7bis) l'identifiant unique à désactiver conformément à l'article 22, e) combiné avec l'article 23 du Règlement délégué 2016/161/UE, si le médicament est fourni à l'un des acheteurs repris sous forme de liste à l'annexe VII ; ».

Art. 6. La disposition du cinquième tiret de l'article 99 du même arrêté est remplacée comme suit :

« - le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1^{er} quinquies de la loi sur les médicaments. ».

Art. 7. L'article 104 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 juillet 2014, est complété par la disposition 6), rédigée comme suit :

« 6) dans le cas où il est procédé au fractionnement d'un médicament doté d'un identifiant unique ou d'une préparation magistrale à base d'un médicament doté d'un identifiant unique, le titulaire d'une autorisation de préparation désactive l'identifiant unique pour le compte de l'officine hospitalière pour laquelle le fractionnement ou la préparation a lieu. L'identifiant unique désactivé est transmis à l'officine hospitalière mentionnée ci-dessus. ».

Art. 8. À l'article 271 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 19 septembre 2013, les mots « à une date à déterminer par Nous » sont remplacés par les mots « le 9 février 2019 ».

Art. 9. Dans le même arrêté, l'annexe VII est insérée, rédigée comme suit :

« Annexe VII – Acheteurs pour lesquels l'article 22, e) juncto l'article 23 du Règlement délégué 2016/161/CE s'appliquent

Sans préjudice des dispositions de la loi et de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 22, e) et l'article 23 du Règlement délégué 2016/161/UE s'appliquent pour les acheteurs suivants :

1. les personnes, autre que les pharmaciens, habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public, dans le cadre de la médecine préventive ;
2. le ministère de la Défense ;
3. armateurs, pour autant qu'il s'agit uniquement de l'approvisionnement du personnel médical d'urgence à bord des navires. ».

CHAPITRE 2. — *modifications de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens*

Art. 10. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, est complété par le 26°, rédigé comme suit :

« 26° « identifiant unique » : l'identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2, a) et à l'article 4 du Règlement délégué de la Commission n° 2016/161/UE du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/UE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. ».

Art. 11. Dans la disposition du sixième tiret de l'article 36 du même arrêté, les mots « l'identifiant unique, ou, à défaut, » sont insérés entre les mots « ou, si ceux-ci sont disponibles, » et les mots « le code-barre unique ».

Art. 12. Dans la disposition du cinquième tiret de l'article 37 du même arrêté, les mots « l'identifiant unique ou, à défaut, » sont insérés entre les mots « ou, si ceux-ci sont disponibles » et les mots « le code-barre unique. ».

CHAPITRE 3. — *Entrée en vigueur*

Art. 13. Entrent en vigueur le 9 février 2019 :

1° le présent arrêté ;

2° Les articles 6 et 8 de l'arrêté royal du 9 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.

gedeactiveerde unieke identificatiekenmerk wordt en overgemaakt aan de eerder vermelde persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek;”.

Art. 5. In artikel 94, eerste lid, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 19 september 2013, wordt de bepaling onder 7bis) ingevoegd, luidende als volgt:

“7bis) het unieke identificatiekenmerk te deactiveren overeenkomstig artikel 22, e) juncto 23 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU, indien het geneesmiddel geleverd wordt aan één van de in bijlage VII opgelijste afnemers;”.

Art. 6. De bepaling onder het vijfde streepje van artikel 99 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“- het partijnummer van het geneesmiddel, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 6, § 1^{er} quinquies van de wet op de geneesmiddelen bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht.”.

Art. 7. Artikel 104 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 17 juli 2014, wordt aangevuld met de bepaling onder 6), luidende als volgt:

“6) in geval wordt overgegaan tot de fractionering van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk of een magistrale bereiding op basis van een geneesmiddel voorzien van een uniek identificatiekenmerk, deactiveert de houder van een bereidingsvergunning het unieke identificatiekenmerk voor rekening van de ziekenhuis-apotheek voor wie de fractionering of de bereiding plaatsvindt. Het gedeactiveerde unieke identificatiekenmerk wordt overgemaakt aan de eerder vermelde ziekenhuisapotheek.”.

Art. 8. In artikel 271 van hetzelfde besluit, gewijzigd door het koninklijk besluit van 19 september 2013, worden de woorden “een door Ons te bepalen datum” vervangen door de woorden “9 februari 2019”.

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt de bijlage VII ingevoegd, luidende als volgt:

“Bijlage VII – Afnemers waarvoor toepassing gemaakt wordt van artikel 22, e) juncto 23 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU

Onverminderd de bepalingen van de wet en van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt voor de volgende afnemers toepassing gemaakt van artikel 22, e) en 23 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU:

1. de personen, anderen dan apothekers, die gemachtigd zijn om vaccins af te leveren aan het publiek, in het kader van de preventieve geneeskunde;
2. het Ministerie van Defensie;
3. rederijen, in zoverre het gaat om de bevoorrading van medisch urgentiepersoneel aan boord van schepen.”.

HOOFDSTUK 2. — *wijzigingen aan het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers*

Art. 10. Het artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers wordt aangevuld met de bepaling onder 26°, luidende als volgt:

“26° “unieke identificatiekenmerk”: het uniek identificatiekenmerk zoals bedoeld in artikel 3, lid 2., a) en artikel 4 van de Gedelegeerde Verordening van de Commissie nr. 2016/161/EU van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”.

Art. 11. In de bepaling onder het zesde streepje van artikel 36 van hetzelfde besluit, worden de woorden “het unieke identificatiekenmerk, of, bij gebreke daaraan,” ingevoegd tussen de woorden “of, indien deze beschikbaar zijn,” en de woorden “de unieke barcode”.

Art. 12. In de bepaling onder het vijfde streepje van artikel 37 van hetzelfde besluit, worden de woorden “het unieke identificatiekenmerk, of, bij gebreke daaraan,” ingevoegd tussen de woorden “of, indien deze beschikbaar zijn,” en de woorden “de unieke barcode”.

HOOFDSTUK 3. — *Inwerkingtreding*

Art. 13. Op 9 februari 2019 treden in werking:

1° dit besluit;

2° de artikelen 6 en 8 van het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Art. 14. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 février 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Art. 14. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 februari 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2019/40214]

14 DECEMBER 2018. — Besluit van de Vlaamse Regering houdende opheffing van reservatiestroken die in overdruk zijn afgebakend in gewestplannen of algemene plannen van aanleg

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op de Vlaamse Codex Ruimtelijke Ordening, artikel 7.4.2/3, § 1, eerste lid, ingevoegd bij het decreet van 8 december 2017;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 december 1976 houdende de vaststelling van het gewestplan Veurne-Westkust, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 januari 1976 houdende de vaststelling van het gewestplan Oostende - Middenkust, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1977 houdende de vaststelling van het gewestplan Brugge - Oostkust, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 februari 1979 houdende de vaststelling van het gewestplan Diksmuide - Torhout, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 augustus 1979 houdende de vaststelling van het gewestplan Ieper - Poperinge, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 december 1979 houdende de vaststelling van het gewestplan Roeselare - Tielt, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 november 1977 houdende de vaststelling van het gewestplan Kortrijk, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1977 houdende de vaststelling van het gewestplan Gentse Kanaalzone, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 1978 houdende de vaststelling van het gewestplan Eeklo - Aalter, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 november 1978 houdende de vaststelling van het gewestplan Dendermonde, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 februari 1977 houdende de vaststelling van het gewestplan Oudenaarde, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 mei 1978 houdende de vaststelling van het gewestplan Aalst - Ninove - Geraardsbergen - Zottegem, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 november 1978 houdende de vaststelling van het gewestplan Sint-Niklaas - Lokeren, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 oktober 1979 houdende de vaststelling van het gewestplan Antwerpen, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 augustus 1976 houdende de vaststelling van het gewestplan Mechelen, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 september 1977 houdende de vaststelling van het gewestplan Turnhout, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 juli 1978 houdende de vaststelling van het gewestplan Herentals - Mol, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 maart 1978 houdende de vaststelling van het gewestplan Neerpelt - Bree, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 april 1979 houdende de vaststelling van het gewestplan Hasselt - Genk, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 september 1980 houdende de vaststelling van het gewestplan Limburgs Maastrand, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 april 1977 houdende de vaststelling van het gewestplan Sint-Truiden - Tongeren, en latere wijzigingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 november 1978 houdende de vaststelling van het gewestplan Aarschot - Diest, en latere wijzigingen;