



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 72.384/3
van 28 november 2022

over

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot uitvoering van
art.12*septies*, tweede lid, van
de wet van 25 maart 1964 op
de geneesmiddelen'

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 72.384/3
du 28 novembre 2022

sur

un projet d'arrêté royal 'portant
exécution de l'article 12*septies*,
alinéa 2, de la loi du
25 mars 1964 sur les
médicaments'

Op 20 oktober 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 28 november 2022, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van art.12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 17 november 2022. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Inge VOS, staatsraden, Jan VELAERS, assessor, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 november 2022.

*

Le 20 octobre 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 28 novembre 2022, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 17 novembre 2022. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Inge VOS, conseillers d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Astrid TRUYENS, 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 28 novembre 2022.

*

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. Artikel 12*septies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ (hierna: de geneesmiddelenwet) machtigt de Koning om de procedure te bepalen en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1*sexies*, van dezelfde wet werd gemeld of vastgesteld.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de uitvoering van deze machtiging wat betreft de tijdelijke uitvoerverboden van toepassing op groothandelaars in geneesmiddelen die bestemd zijn voor de Belgische markt, met inbegrip van groothandelaars-verdelers, wanneer zij geen houder zijn van de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) van de betrokken geneesmiddelen.

Hoofdstuk 1 regelt het toepassingsgebied van het ontwerp en bevat een aantal definities, alsook een delegatie van beslissingsbevoegdheid aan de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en de mogelijkheid van delegatie aan andere personeelsleden van het FAGG.

Hoofdstuk 2 regelt de onderwerping van de export van geneesmiddelen aan een toelating. Het bepaalt de voorwaarden daartoe, de duur van die toelatingsverplichting en de bekendmaking van het besluit daarover in het Belgisch Staatsblad.

Hoofdstuk 3 heeft betrekking op de toelating voor de export van geneesmiddelen zelf. Het regelt de aanvraag door de groothandelaar van de toelating om een bepaald geneesmiddel uit te voeren, de procedure voor de behandeling van de aanvraag en de beslissing over die aanvraag.

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in het voormelde artikel 12*septies*, tweede lid, van de geneesmiddelenwet.

Zoals blijkt uit wat volgt (zie opmerking 10), biedt die rechtsgrond ook de mogelijkheid om te voorzien in een verplichting om de uitvoer van een geneesmiddel afhankelijk te maken van een voorafgaande toelating.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Verenigbaarheid met EU-recht

4.1. De gemachtigden gaven de volgende verantwoording voor de ontworpen regeling in het licht van het vrij verkeer van goederen (artikelen 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), mede in het licht van artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG:¹

“La soumission à une autorisation d’exportation et l’interdiction ou la limitation de l’exportation à sa suite constitue en effet une mesure susceptible d’entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l’Union, qui doit être considérée comme une mesure d’effet équivalent au sens de l’article 35 TFUE. Elle est justifiée sur base de l’article 36 TFUE pour la protection de la santé en Belgique. Si les indisponibilités de médicaments sont un réel problème de santé publique, l’arrêté royal en projet vise en plus les indisponibilités des médicaments les plus critiques (voir la condition visé à l’article 4, §1^{er}, 3^o, du projet).

Les interdictions d’exportation de médicaments ‘indisponibles’ destinés au marché belge impliqueront, de la part des fabricants, logiquement leur distribution et délivrance en Belgique, pour répondre aux besoins de la population belge – nous vous indiquons que les titulaires d’AMMs ont une obligation explicite de mettre assez de médicaments sur le marché afin de répondre aux besoins des patients en Belgique – voir art. 12^{quinquies}, alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et art. 81, alinéa 2 Directive 2001/83. Les médicaments mis sur le marché belge sont destinés, par les fabricants, à répondre à cette obligation. L’indisponibilité doit par ailleurs être probable ou certaine pendant un délai d’un mois minimum et ne peut être comblée par des médicaments qui présentent le même effet thérapeutique, quelle qu’en soit la substance active (voir l’article 4, §1^{er}, 2^o et 4^o du projet).

Nous considérons sur base de ces éléments que la mesure en projet est propre à garantir la réalisation de l’objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l’atteindre. Ceci est soutenu par le point B.7.4. de l’arrêt n° 85/2021 de la Cour constitutionnelle.

(...)

Le paper de la Commission européenne mentionné ci-dessous confirme la possibilité pour les Etats membres de prévoir ce genre de systèmes. Le résumé des réponses des Etats membres au questionnaire mentionné ci-dessous indique que tous les Etats membres sauf un abordent ce genre de systèmes comme une mise en œuvre des obligations de service public repris à l’article 81 de la directive 2001/83. Nous proposons d’aborder le système mis en œuvre par l’arrêté royal en projet comme une mesure de mise en œuvre de l’article 81 de la directive 2001/83. Les justifications relatives à la prise d’une mesure d’effet équivalent et au respect de la liberté de commerce et d’industrie sont valables pour justifier la mesure à l’égard de l’article 81, alinéa 3.

(...)

¹ 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’.

Voyez la réponse à la question ‘Can a Member State introduce restrictions on the supply of medicines to operators in other EU Member States to mitigate the risk of shortages of medicines?’, dans le ‘Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018’ de la Commission européenne :

https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-10/ev_20180525_rd01_en_0.pdf.

De telles mesures existent dans certains Etats membres. Voyez les réponses à la question 9 du ‘Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC’ de la Commission européenne :

https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-6/ev_20180525_summary_en_0.pdf.

Ces documents sont relatifs au Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines, 25 May 2018 :

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-committee-veterinary-pharmaceutical-committee-and-expert-groups/ad-hoc-technical-meeting-under-pharmaceutical-committee-shortages-medicines-25-may-2018_nl.”

4.2. Artikel 12septies van de geneesmiddelenwet en de ontworpen regeling kunnen worden beschouwd als een maatregel ter uitvoering van artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG, gelezen in samenhang met artikel 23bis, tweede alinea, van die richtlijn. Er lijkt te zijn voldaan aan de vereisten van artikel 81, derde alinea, van die richtlijn, namelijk dat de ontworpen regeling gerechtvaardigd is vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig is met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het VWEU, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake mededinging.² Dit houdt in dat de maatregel, die beschouwd moet worden als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve uitvoerbeperking als bedoeld in artikel 35 VWEU, gerechtvaardigd kan worden op grond van artikel 36 VWEU. De ontworpen maatregel is van toepassing op geneesmiddelen die bestemd zijn om in België op de markt te worden gebracht en niet op geneesmiddelen die eventueel in België zouden worden geproduceerd maar die bestemd zijn voor een andere lidstaat. De regeling zoals vervat in het ontwerp voldoet bovendien aan de voorwaarden die worden vermeld in de door de gemachtigden aangehaalde (weliswaar niet juridisch bindende)³ *Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines*, die kunnen worden beschouwd als een meer operationele formulering van het vereiste van proportionaliteit, specifiek wat betreft de maatregelen die door lidstaten kunnen worden genomen met het oog op het waarborgen van de continue levering van geneesmiddelen.⁴

² Het Hof van Justitie heeft erkend dat indien de parallelhandel daadwerkelijk tot een geneesmiddelentekort op een bepaalde nationale markt zou leiden, het aan de bevoegde nationale autoriteiten staat om deze situatie te regelen, aan de hand van passende en proportionele maatregelen, overeenkomstig de nationale regelgeving en de uit artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG voortvloeiende verplichtingen (HvJ 16 september 2008, gevoegde zaken C-468/06 tot C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE e.a.*, ECLI:EU:C:2008:504, punt 75).

³ Zie de vierde alinea van die tekst.

⁴ Vgl. adv.RvS 68.055/3 van 25 september 2020 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 30 september 2020 ‘houdende exportverbod van griepvaccins, in het kader van de COVID-19 pandemie’, opmerkingen 5 tot 6.3; adv.RvS 69.024/2-3 van 19 maart 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van

De beoordeling van de ontworpen regeling vanuit het oogpunt van de vrijheid van handel en nijverheid (artikel 6, § 1, VI, derde lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 ‘tot hervorming der instellingen’) en de vrijheid van ondernemen, vervat in artikel II.3 van het Wetboek van economisch recht, leidt niet tot een andere conclusie.

5. De ontworpen regeling heeft betrekking op het parallel uitvoeren of paralleldistributie naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte (EER) van voor België bestemde geneesmiddelen. Deze beperking tot EER-landen is terecht. Indien het ontworpen uitvoerverbod ook zou slaan op de uitvoer naar derde landen, zou het immers behoren tot de gemeenschappelijke handelspolitiek waarvoor de Europese Unie exclusief bevoegd is overeenkomstig de artikelen 3, lid 1, e), en 207, lid 1, VWEU. In dat geval zou ofwel een machtiging moeten worden gevraagd aan de organen van de Europese Unie, ofwel de procedure inzake vrijwaringsmaatregelen bedoeld in verordening (EU) 2015/479⁵ moeten worden doorlopen.⁶

B. Toepassingsgebied van de ontworpen regeling

6.1. Blijkens artikel 1 regelt het ontwerp “de tijdelijke uitvoerverboden (lees: tijdelijke uitvoerbeperkingen en uitvoerverboden) die van toepassing zijn op *groothandelaars in geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, met inbegrip van de groothandelaars-verdelers, wanneer zij geen houder zijn van de VHB van de betrokken geneesmiddelen*”. Ook in artikel 2, 3° en 4°, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van een groothandelaar “onafhankelijk van de houder van [de VHB]”.

Op de vraag waarom de ontworpen regeling wordt beperkt tot deze categorie van groothandelaars, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“La mesure entend viser uniquement les médicaments destinés au marché belge par le titulaire de l’AMM et donc pas les médicaments fabriqués en Belgique que le titulaire de l’AMM destinait déjà à un autre marché. La mesure ne vise pas les distributeurs titulaires de l’AMM dans la mesure où l’intention du titulaire d’AMM est déterminante pour définir si un médicament était ou non destiné au marché belge. On les exclut donc de la définition pour plus de clarté.

(...)

Si cela était problématique, cette exclusion peut être supprimée de la définition puisque les articles 1^{er} et 4 (lire 5) impliquent déjà que seuls les distributeurs indépendants des titulaires d’AMM sont concernés par les mesures de soumission à autorisation et de restriction ou d’interdiction à l’exportation.

(...)

13 juni 2021 ‘houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg’, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1929/001, 127-129.

⁵ Verordening (EU) 2015/479 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2015 ‘betreffende de gemeenschappelijke regeling voor de uitvoer’.

⁶ Vgl. adv.RvS 68.055/3, opmerking 7.

Dit vloeit voort uit de idee dat een geneesmiddel door een VHB-houder en zijn fabrikanten of aan hem verbonden groothandelaars, 'levert' aan andere groothandelaars (met inbegrip van groothandelaars-verdelers) teneinde de Belgische markt te bevoorraden, in het kader van de hen opgelegde verplichting om geneesmiddelen in voldoende hoeveelheid beschikbaar te stellen, om aan de noden van patiënten in België te voldoen. (zie art. 12^{quinquies}, eerste lid Geneesmiddelenwet humaan)

De VHB-houder voorziet immers normaliter een 'contingent' van X aantal geneesmiddelen voor elke nationale markt, specifiek om (in elk land) aan deze (of gelijkaardige) verplichtingen te voldoen. (...)

Het gaat om twee specifieke situaties:

- De houder van een vervaardigingsvergunning is normaliter nauw verweven met de VHB houder of maakt deel uit van dezelfde entiteit/holding/enz. De vervaardigingsvergunninghouder is ook een groothandel, voor wat betreft de door haar vervaardigde geneesmiddelen;

Het is niet steeds zo dat een VHB-houder en een fabrikant een en dezelfde zijn, een VHB-houder kan immers de vervaardiging uitbesteden aan een derde-fabrikant.

- De groothandelaar kan bv. ook deel uitmaken van dezelfde entiteit/holding/enz als de VHB-houder, of de groothandelaar treedt op als de 'verdelers' van het geneesmiddel voor de Belgische markt.

De bedoeling is vooral om te duiden dat de VHB-houder kiest waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Eens de VHB-houder gekozen heeft om het geneesmiddel op de Belgische markt te plaatsen (via de fabrikant/groothandelaar), dienen 'latere verkrijgers' de regels van dit KB te volgen.

(...)

[D]it kadert in de idee dat het de VHB-houder die, in het kader van hun verantwoordelijkheden om een voldoende hoeveelheid geneesmiddelen op de markt te zetten, kiest voor welke markt een geneesmiddel bestemd is. Het is pas nadat de VHB-houder (via zijn fabrikant of groothandel) gekozen heeft om het geneesmiddel op de Belgische markt te plaatsen (...), dat er gesproken kan worden van een geneesmiddel bestemd voor de Belgische markt.

Dit ruimer zien, zou o.i. de verantwoording van de bepaling ondergraven en de proportionaliteit ervan, in het licht van het vrij verkeer van goederen, in het gedrang brengen. Het is absoluut niet de bedoeling om geneesmiddelen die bv. vervaardigd worden in België maar bestemd zijn voor andere markten, te viseren. (...) We zijn van mening dat we dit niet anders kunnen definiëren, en dat we dus ook enkel dit als werkbaar criterium kunnen hanteren."

6.2. De Raad van State ziet ook na deze uitleg niet goed in waarom de ontworpen regeling niet wordt toegepast op groothandelaars die ook VHB-houder zijn en die geneesmiddelen bestemmen voor de Belgische markt maar ze uiteindelijk toch uitvoeren naar een andere lidstaat. De argumentatie dat een initiële "bestemming" door de VHB-houder voor de Belgische markt volstaat om niet onder het toepassingsgebied van de ontworpen regeling te vallen, kan niet zonder meer worden bijgevalen. De huidige formulering van het toepassingsgebied lijkt alleszins neer te komen op een verschillende behandeling van vergelijkbare situaties, die verantwoord zal moeten kunnen worden in het licht van het gelijkheidsbeginsel.

6.3. Samenhangend met hetgeen voorafgaat bevat artikel 2, 6°, van het ontwerp een definitie van de term “geneesmiddel bestemd voor de Belgische markt” als “een geneesmiddel verkocht aan een groothandelaar die beschikt over een groothandelsvergunning overeenkomstig artikel 12^{ter} van de geneesmiddelenwet”.

De vraag rijst of een geneesmiddel daadwerkelijk enkel en alleen bestemd is voor de Belgische markt wanneer het wordt verkocht aan een groothandelaar die beschikt over een groothandelsvergunning overeenkomstig artikel 12^{ter} van de geneesmiddelenwet. Die groothandelaars kunnen immers toch ook geneesmiddelen uitvoeren naar een markt in een andere lidstaat. De gemachtigden reageerden daarop als volgt:

“Zie hoger – de groothandelaar in België ontvangt geneesmiddelen van de fabrikant/groothandelaar. De VHB-houder levert, via zijn groothandelaars, geneesmiddelen aan andere groothandelaars (met inbegrip van de groothandelaar-verdelers) ter bevoorrading van de Belgische markt, overeenkomstig hun hoger aangehaalde verplichting vervat in artikel 12^{quinq}, eerste lid Geneesmiddelenwet. Het is inderdaad het recht van de groothandelaar die het nadien ontvangt om het geneesmiddel toch nog te exporteren (de hele discussie m.b.t. de verplichtingen van openbare dienstverlening, opgelegd aan groothandelaar-verdelers, hierbij even buiten beschouwing gehouden), maar dat neemt niet weg dat het normaliter om verpakkingen gaat in de drie landstalen, die bestemd zijn voor de Belgische markt.

We kunnen evenwel niet terugvallen op deze beschrijving van de verpakking om verschillende redenen:

- De VHB-houder kan zogenaamde ‘multi-country packs’ ontwikkelen, dewelke bestemd zijn om op de markt te worden gebracht in verschillende landen – zo bv. kan een drietalige verpakking (indien de VHB-houder in elk land aan alle voorwaarden voldoet en deze multi-country pack ook in elk land conform de VHB in dat land wordt vervaardigd) ook op de markt worden gebracht in Duitsland, Frankrijk en Nederland (hypothetisch voorbeeld);
- Centraal vergunde geneesmiddelen zijn in de hele EER vergund en kunnen dus ook in dergelijke ‘multi country packs’ worden vervaardigd;
- De Belgische verpakkingen worden (normaliter met medeweten van de VHB-houder) ook gebruikt ter bevoorrading van de Luxemburgse markt.

Om deze reden werd ervoor geopteerd om gebruik te maken van de vermelde definitie en dus de intentie van de VHB-houder om het product op de markt te zetten in België, zijnde de levering van de geneesmiddelen aan een Belgische groothandelaar of groothandelaar-verdeler.”

Op de vraag of geneesmiddelen verkocht aan een groothandelaar die beschikt over een groothandelsvergunning overeenkomstig artikel 12^{ter} van de geneesmiddelenwet daadwerkelijk enkel geneesmiddelen zijn die bestemd zijn voor de Belgische markt, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Ja, dit zijn wel degelijk geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, aangezien het niet mag gaan om groothandelaars verbonden aan een VHB-houder. Op het moment dat de groothandelaar (niet-verbonden aan een VHB-houder) het geneesmiddel onder zich heeft, kan dus worden gesteld dat de verpakking bestemd is voor de Belgische markt.

Dit doet geen afbreuk aan het principe dat een groothandelaar (of een groothandelaar-verdeler) zou kunnen uitvoeren. Enkel in de uitzonderlijke gevallen omschreven in het KB, kan een beperking worden opgelegd.

Zoals hoger aangegeven, zien we niet hoe we dit duidelijker kunnen stellen, o.a. gelet op de specifieke situatie van multi-country packs.”

6.4. Ook hier ziet de Raad van State niet goed in hoe de “bestemming” door de VHB-houder hand in hand zou gaan met het verkopen aan een groothandelaar, waarom een geneesmiddel dat verkocht is aan een groothandelaar noodzakelijk bestemd is voor de Belgische markt en waarom die bestemming voor België niet expliciet wordt uitgewerkt in het rechterdeel van de definitie.

7. In het opschrift, het eerste lid van de aanhef en de artikelen 1 en 2, 1°, van het ontwerp moet het opschrift van de wet van 25 maart 1964 volledig worden vermeld, namelijk met toevoeging van de woorden “voor menselijk gebruik”.

8. Het ontwerp moet worden nagezien wat betreft de consistentie van de gebruikte terminologie. Zo wordt er enerzijds geschreven “wanneer zij geen houder zijn van de VHB” (artikel 1) en anderzijds “een groothandelaar onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen” (artikel 2, 3° en 4°). Soms wordt gewag gemaakt van “geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt” (artikelen 1, 2, 6°, en 4, § 1, inleidende zin) en elders van “voor België bestemde geneesmiddelen” (artikel 2, 2°). Op twee plaatsen is er sprake van “een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte (‘EER’)” (artikel 2, 2° en 3°) en op een andere plaats van “een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (‘EER’)” (artikel 2, 4°).

9. Het ontwerp bevat twee artikelen 4 en moet dus worden vernummerd. Ook de kruisverwijzingen moeten worden nagezien en aangepast, zoals die in artikel 5 (lees: 6) naar artikel 4 (lees: 5).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

10. In artikel 1 van het ontwerp wordt enkel gewag gemaakt van tijdelijke uitvoerverboden, terwijl, gelet op artikel 12septies, tweede lid, van de geneesmiddelenwet, ook tijdelijke uitvoerbeperkingen zouden moeten worden vermeld. Bovendien rijst de vraag of het tijdelijk karakter van de beslissing waarvan in die wetsbepaling gewag wordt gemaakt, enkel slaat op de uitvoerbeperkingen of ook op de uitvoerverboden.

De gemachtigden verklaarden daarover het volgende:

“Effectivement, il convient de parler de limitations ou d’interdictions temporaires d’exportation, conformément à l’article 12*septies*, alinéa 2, de la loi sur les médicaments.

Selon ma lecture, ‘temporairement’ doit porter aussi bien la limitation que sur l’interdiction. Limiter l’export serait le permettre dans une certaine quantité et reviendrait à l’interdire donc en partie. L’export pourrait aussi être totalement interdit de manière temporaire.

Il faut remarquer que l’article 12*septies*, alinéa 2, de la loi sur les médicaments aurait pu être rédigé plus clairement mais que cela ‘n’exclut pas le fait qu’une interdiction d’exportation soit temporaire’, sachant par ailleurs ‘qu’une interdiction d’exportation ou une restriction à l’exportation ne peut être imposée qu’en vertu d’une indisponibilité constatée’ (voir point B.18.2. de l’arrêt n°85/2021 de la Cour constitutionnelle).

Par contre, il est vrai qu’un arrêt définitif de mise sur le marché pourrait potentiellement impliquer l’impossibilité définitive d’exportation, puisque de moins en moins d’unités du médicament concerné se retrouveront sur le marché.”

De Raad van State kan die interpretatie van artikel 12*septies*, tweede lid, van de geneesmiddelenwet bijtreden. In artikel 1 van het ontwerp moet dan ook melding worden gemaakt van tijdelijke uitvoerbeperkingen, naast tijdelijke uitvoerverboden.

Het ontwerp regelt bovendien ook het onderwerpen van de uitvoer aan een toelating, terwijl dit niet tot uiting komt in artikel 1 van het ontwerp. De gemachtigden reageerden daarop als volgt:

“L’article 1^{er} en projet ne reflète pas bien le reste du projet. Il devrait plutôt être rédigé comme suit :

“Le présent arrêté règle la soumission à une autorisation préalable et, le cas échéant, la limitation et l’interdiction temporaires d’exportation par les distributeurs en gros, y compris les grossistes répartiteurs, lorsqu’ils ne sont pas titulaires de l’AMM des médicaments concernés, des médicaments destinés au marché belge, à la suite d’un arrêt notifié ou constaté conformément à l’article 6, §1^{er}*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en exécution de l’article 12*septies*, alinéa 2, de la même loi.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 2

11. In artikel 2, 4°, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van “een geneesmiddel afkomstig uit België”. De gemachtigden verduidelijkten dit als volgt:

“Les définitions à l’article 2, 3° et 4° ont été adaptées des définitions de l’arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l’importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. L’on vise en fait un médicament mis sur le marché en Belgique.”

Dit laatste element moet worden gepreciseerd in de ontworpen definitie.

Artikel 4 (eerste vermelding)

12. In de Nederlandse tekst van artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp moet het lidwoord “het” tussen het woord “Indien” en de woorden “de Minister” worden weggelaten en schrijve men “ten einde” in plaats van “teneinde”.

13. In de Nederlandse tekst van artikel 4, § 2, derde lid, van het ontwerp schrijve men aan het einde van de eerste zin “kan de minister of zijn afgevaardigde de duur verlengen gedurende welke de toelating bedoeld in paragraaf 1 [niet: eerste paragraaf]⁷ vereist is”, teneinde beter aan te sluiten op de Franse tekst.

14. Het einde van de onbeschikbaarheid van de betrokken geneesmiddelen wordt overeenkomstig artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp “onverwijld bekendgemaakt op de site van het FAGG”, waardoor de oorspronkelijke beslissing (inzake het onderwerpen van de uitvoer aan een toelating) van rechtswege is opgeheven. Dat laatste wordt ook “zo snel mogelijk” bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. Er wordt evenwel niets bepaald over de bekendmaking van de beslissing tot verlenging van de duur van de oorspronkelijke beslissing, overeenkomstig artikel 4, § 3, derde lid, van het ontwerp. Op de vraag of in dat laatste geval niet moet worden voorzien in een bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, antwoordden de gemachtigden bevestigend, maar met het volgende voorbehoud:

“Evenwel stellen we vast dat er zeer belangrijke vertragingen zijn bij het Belgisch Staatsblad, waardoor de tijdige publicatie van de maatregel in het gedrang zou kunnen komen. We vragen ons af of het niet mogelijk is deze op te leggen aan de groothandelaars mits een kennisgeving aan de groothandelaars (die ons op niveau van het FAGG gekend zijn), en een afschrift van de beslissing te laten publiceren in het Belgisch Staatsblad? We begrijpen dat een publicatie op de site van het FAGG niet kan gelden als kennisgeving.”

De bekendmaking in het Belgisch Staatsblad is een vereiste voor het verbindend worden van de beslissingen van de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) (of zijn afgevaardigde). Opdat beslissingen tot verlenging kunnen worden tegengeworpen aan alle betrokken groothandelaars, moeten ze bijgevolg eveneens worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Er kan worden aangenomen dat de opheffing van de oorspronkelijke beslissing (ingevolge het einde van de onbeschikbaarheid van de betrokken geneesmiddelen) een maatregel is die begunstigend is voor de betrokkenen en die kan ingaan met ingang van de bekendmaking op de website van het FAGG, gevolgd door een (zo snel mogelijke) bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, zoals bepaald in artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp.

⁷ Die opmerking geldt ook voor artikel 4, § 2, eerste lid, en § 3, van het ontwerp.

De beslissing tot verlenging van de duur van de oorspronkelijke beslissing is evenwel een beperkende maatregel die, opdat ze kan worden tegengeworpen aan alle betrokken groothandelaars, maar uitwerking kan hebben vanaf de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Dat moet dan ook met zoveel woorden worden bepaald in artikel 4, § 3, derde lid, van het ontwerp.

Een afwijkende regeling inzake bekendmaking, waarbij dergelijke beslissingen in alle gevallen bindend zouden zijn vanaf hun bekendmaking op de website van het FAGG, veronderstelt een uitdrukkelijke wettelijke regeling, ter uitvoering van artikel 190 van de Grondwet en in afwijking van de gebruikelijke regeling inzake de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, onder meer vervat in artikel 6 van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen’ en artikel 56, § 1, vierde lid, van de wetten ‘op het gebruik van de talen in bestuurszaken’, gecoördineerd op 18 juli 1966.

Het is ten slotte ook mogelijk om dergelijke beslissingen tegen te werpen aan alle betrokken groothandelaars door ze aan elk van hen individueel te betekenen, voorafgaand aan de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad (zie ook artikel 6, tweede lid, van de wet van 31 mei 1961).

Artikel 4, § 2, van het ontwerp moet dan ook worden herzien in het licht van wat voorafgaat.

Artikel 4 (tweede vermelding) (lees: artikel 5)

15. In artikel 4, eerste lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar “de in artikel 4 (niet: 3) bedoelde toelating”.

16. Het is niet duidelijk waarom in artikel 4, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de aanvraag tot toelating voor uitvoer moet worden ingediend bij het FAGG, terwijl het de minister of zijn afgevaardigde is die over die aanvraag beslist. Indien dat niet de bedoeling zou zijn, moet worden bepaald dat de aanvraag wordt ingediend bij de minister.

17. Overeenkomstig artikel 4, derde lid, van het ontwerp worden de in het eerste (lees: tweede) lid opgesomde gegevens “vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur”.

Door in artikel 32 van de Grondwet te bepalen dat elk bestuursdocument – begrip dat volgens de grondwetgever zeer ruim moet worden geïnterpreteerd – in de regel openbaar is, heeft de grondwetgever het recht op de openbaarheid van de bestuursdocumenten ingeschreven als een grondrecht. De grondwetgever achtte beperkingen op de toegang tot bestuursdocumenten toelaatbaar, op voorwaarde dat er steeds een afweging plaatsvindt van het belang van de openbaarmaking van bestuursdocumenten tegen het belang dat wordt beschermd in de uitzonderingsgrond. Voorts is er steeds een beoordeling *in concreto* vereist om na te gaan of er een daadwerkelijke aantasting is van het beschermde belang en, indien die afweging nog niet

door de wetgever zelf is gemaakt, om na te gaan of het belang van de openbaarheid opweegt tegen het beschermde belang.⁸

De ontworpen bepaling strekt er niet toe in een absolute en een algemene uitzondering op het recht op openbaarheid te voorzien voor de gegevens die overeenkomstig artikel 4, eerste en tweede lid, aan het FAGG moeten worden meegedeeld.⁹ Het vermoeden waarin die bepaling voorziet, leidt enkel tot de toepassing van artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 ‘betreffende de openbaarheid van bestuur’. Dat artikel impliceert dat een afweging moet worden gemaakt tussen het belang van de openbaarheid en het belang dat de personen hebben die de gegevens aan het FAGG moeten meedelen om het vertrouwelijk karakter ervan te bewaren. Daarbij komt nog dat, volgens de gemachtigden, het vermoeden waarin de ontworpen regeling voorziet, weerlegbaar is.

De ontworpen bepaling heeft betrekking op vrij specifiek omschreven gegevens die worden bezorgd voor een voldoende precies omschreven doelstelling, zodat kan worden aangenomen dat het niet gaat om een algemene en absolute uitzondering op het recht op openbaarheid van bestuursdocumenten. Dat een weerlegbaar vermoeden wordt ingesteld, komt erop neer dat artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 van toepassing is, tenzij de aanvrager aannemelijk maakt dat die wetsbepaling geen toepassing vindt. Hoe dan ook moet de overheid tot wie de aanvrager zich richt, het belang van de openbaarheid afwegen tegen het belang van het vertrouwelijk karakter van de ondernemings- en fabricagegegevens, overeenkomstig artikel 6, § 1, inleidende bepaling, van de wet van 11 april 1994.¹⁰

Bovendien is het raadzaam om uitdrukkelijk te bepalen dat de aanvrager kan bepalen (bijvoorbeeld door een keuze in een aanvraagformulier) dat de door hem meegedeelde gegevens geen vertrouwelijk karakter hebben.

Artikel 5 (lees: 6)

18. In artikel 5, § 1, van het ontwerp kunnen de woorden “waarvoor een kennisgeving bedoeld in artikel 4 is ingediend” beter worden vervangen door de woorden “waarvoor overeenkomstig artikel 4 een toelating is vereist”.

In de erop volgende bepalingen van artikel 5 van het ontwerp moet het woord “kennisgeving” (“notification”) systematisch worden vervangen door het woord “aanvraag” (“demande”), behalve in de Nederlandse tekst van artikel 5, § 2, tweede lid, tweede zin, van het ontwerp. Voor die laatste bepaling moeten de Nederlandse tekst en de Franse tekst met elkaar in overeenstemming worden gebracht, omdat in het eerste geval gewag wordt gemaakt van “de dag

⁸ GwH 12 maart 2020, nr. 43/2020, B.39.8.

⁹ Vgl. GwH 19 december 2013, nr. 169/2013, B.21.3; GwH 29 november 2018, nr. 167/2018, B.14.

¹⁰ Vgl. adv.RvS 69.024/2-3, *Parl.St.* Kamer, 2020-21, nr. 55-1929/001, 113-114; adv.RvS 69.346/3 van 10 juni 2021 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 26 november 2021 ‘houdende uitvoering van artikel 6, § 1sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, houdende de transparantie van de voorraad geneesmiddelen bestemd voor de verplichtingen van openbare dienstverlening en houdende diverse wijzigingen’, opmerking 16.

volgend op *de kennisgeving van de vraag om aanvullende informatie*” en in het tweede geval van *“le jour suivant celui de la demande d’informations complémentaires”*.

19. Op de vraag welke criteria de minister of zijn afgevaardigde zullen hanteren om de aanvraag overeenkomstig artikel 5, § 1, van het ontwerp al dan niet in te willigen, antwoordden de gemachtigden als volgt:

“Les critères suivants seront analysés :

- Indien er een derogatie goedgekeurd werd en vertu de l’article 6septies, §1^{er}, alinéa 7 de la loi sur les médicaments (hetgeen aantoont dat er een belangrijk tekort is, en dat er dus zelfs geneesmiddelen uit het buitenland, die niet volledig voldoen aan de Belgische vereisten – zie de derogatiemogelijkheden in dat artikel – noodzakelijk is.
- Indien het FAGG van oordeel is dat enkel invoer door de apotheker (art 105 de l’arrêté royal du 14 décembre 2006) een oplossing is voor het tekort (idem)
- Indien de onbeschikbaarheid werd geëvalueerd als kritiek door het FAGG (ad hoc task force organisée au sein de l’AFMPS, réunissant les experts et les secteurs concernés) – cela est le cas lorsqu’aucune solution n’a pu être trouvée pour limiter l’indisponibilité, comme l’octroi d’une dérogation ou l’import par le pharmacien.

Algemeen genomen dient de minister dus te beoordelen, op basis van het advies van het FAGG, wat de toestand is op de Belgische markt (noden patiënt, beschikbare dosissen, ziektebeeld, uitgevoerde hoeveelheid, enz), en aldus te analyseren of het noodzakelijk is om de export te blokkeren om de onbeschikbaarheid ofwel niet te verergeren, ofwel te temperen. O.i. moet de minister evenwel ook rekening kunnen houden met de situatie in het ontvangende land, bv. indien daar een humanitaire crisis aan de gang is.”

Het is raadzaam om die criteria minstens op algemene wijze in de ontworpen bepaling te verwerken. Indien het bovendien de bedoeling is dat er door het FAGG telkens een wetenschappelijk gefundeerd advies wordt gegeven, kan dat beter met zoveel woorden worden bepaald.

20. Gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 10, schrijve men in artikel 5, § 1, van het ontwerp “toe te laten *dan wel te beperken* of te verbieden”.

Het zou ook zinvol kunnen zijn om te omschrijven waarin de beperkingen van de uitvoer van het betrokken geneesmiddel zoal kunnen bestaan.

21. Artikel 5, § 3, eerste lid, van het ontwerp bepaalt dat de export van het geneesmiddel wordt verboden tot de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. De gemachtigden bevestigden dat deze bepaling kan worden weggelaten aangezien hoe dan ook niet kan worden overgegaan tot uitvoer tot de toelating is verleend.

22. Artikel 5, § 3, tweede lid, van het ontwerp bepaalt dat indien de beslissing niet binnen de termijn bedoeld in paragraaf 1 aan de aanvrager wordt bekendgemaakt, de export wordt toegestaan. Het is niet zo duidelijk of dat inhoudt dat binnen die termijn van vijf werkdagen de beslissing moet worden genomen én bekendgemaakt, maar de gemachtigden bevestigden dat dit wel degelijk de bedoeling is:

“Oui. Le paragraphe 3 pourrait être modifié de la sorte :

‘Le ministre ou son délégué notifie sa décision au demandeur dans le délai de cinq jours ouvrables visé au paragraphe 1^{er}. A défaut, l’exportation est autorisée.’”

Met die ontworpen eerste zin kan worden ingestemd. Wat betreft de tweede zin moet evenwel worden opgemerkt dat aldus een beroep wordt gedaan op het procedé van de stilzwijgende beslissing.

Al kan dat procedé niet geheel worden afgekeurd wanneer de stilzwijgende beslissing in het voordeel van de betrokkene is, moet toch worden opgemerkt dat aan een stilzwijgende besluitvorming een aantal nadelen zijn verbonden. Zo is een dergelijk procedé in de eerste plaats niet bevorderlijk voor de rechtszekerheid, al was het maar omdat een schriftelijke beslissing ontbreekt, wat tot bewijsproblemen aanleiding kan geven, en de stilzwijgende beslissing in beginsel niet op dezelfde wijze zal worden meegedeeld of bekendgemaakt als uitdrukkelijk genomen beslissingen, met alle gevolgen van dien voor de kenbaarheid en de aanvechtbaarheid van dergelijke stilzwijgende beslissingen. Meer bepaald houdt het procedé van de stilzwijgende beslissing hierdoor ook grotere risico's in voor een schending van de belangen van derden die op een impliciete, doch daarom niet minder verstrekkende wijze, in het gedrang kunnen komen. In de tweede plaats kan het procedé van de stilzwijgende beslissing in strijd komen met het algemeen belang, in zoverre een dergelijk procedé tot gevolg kan hebben dat impliciet beslissingen worden genomen zonder dat daarmee een zorgvuldige voorbereiding en afweging van alle betrokken belangen gepaard gaat. Ten slotte zijn die beslissingen uiteraard niet formeel gemotiveerd, wat de wettigheidscontrole erop kan bemoeilijken.

De ontworpen tweede zin wordt dan ook op dit punt het best herzien.

*

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. L'article 12^{septies}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain' (ci-après : la loi sur les médicaments) habilite le Roi à fixer la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{ersexies}, de cette même loi.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de mettre en œuvre cette habilitation en ce qui concerne les interdictions temporaires d'exportation applicables aux distributeurs en gros de médicaments destinés au marché belge, y compris les grossistes-répartiteurs, lorsqu'ils ne sont pas titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (ci-après : AMM) des médicaments concernés.

Le chapitre 1^{er} règle le champ d'application du projet et comporte un certain nombre de définitions, ainsi qu'une délégation de compétence décisionnelle à l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après : AFMPS) et la possibilité de délégation à d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

Le chapitre 2 règle la soumission de l'exportation des médicaments à une autorisation. Il fixe les conditions à cet effet, la durée de cette obligation d'autorisation et la publication de la décision à ce sujet au Moniteur belge.

Le chapitre 3 concerne l'autorisation d'exportation des médicaments proprement dite. Il règle la demande d'autorisation par le distributeur en gros d'exporter un médicament donné, la procédure de traitement de la demande et la décision relative à celle-ci.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve un fondement juridique dans l'article 12^{septies}, alinéa 2, précité, de la loi sur les médicaments.

Ainsi qu'il ressort de ce qui suit (voir l'observation 10), ce fondement juridique permet également de prévoir une obligation de subordonner l'exportation d'un médicament à une autorisation préalable.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Compatibilité avec le droit de l'Union européenne

4.1. Les délégués ont donné la justification suivante concernant le dispositif en projet au regard de la libre circulation des biens (articles 35 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), notamment à la lumière de l'article 81 de la directive 2001/83/CE¹ :

« La soumission à une autorisation d'exportation et l'interdiction ou la limitation de l'exportation à sa suite constitue en effet une mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union, qui doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 35 TFUE. Elle est justifiée sur base de l'article 36 TFUE pour la protection de la santé en Belgique. Si les indisponibilités de médicaments sont un réel problème de santé publique, l'arrêté royal en projet vise en plus les indisponibilités des médicaments les plus critiques (voir la condition visé à l'article 4, § 1^{er}, 3^o, du projet).

Les interdictions d'exportation de médicaments 'indisponibles' destinés au marché belge impliqueront, de la part des fabricants, logiquement leur distribution et délivrance en Belgique, pour répondre aux besoins de la population belge – nous vous indiquons que les titulaires d'AMMs ont une obligation explicite de mettre assez de médicaments sur le marché afin de répondre aux besoins des patients en Belgique – voir art. 12quinquies, alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et art. 81, alinéa 2 Directive 2001/83. Les médicaments mis sur le marché belge sont destinés, par les fabricants, à répondre à cette obligation. L'indisponibilité doit par ailleurs être probable ou certaine pendant un délai d'un mois minimum et ne peut être comblée par des médicaments qui présentent le même effet thérapeutique, quelle qu'en soit la substance active (voir l'article 4, § 1^{er}, 2^o et 4^o du projet).

Nous considérons sur base de ces éléments que la mesure en projet est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. Ceci est soutenu par le point B.7.4. de l'arrêt n° 85/2021 de la Cour constitutionnelle.

[...]

Le paper de la Commission européenne mentionné ci-dessous confirme la possibilité pour les Etats membres de prévoir ce genre de systèmes. Le résumé des réponses des Etats membres au questionnaire mentionné ci-dessous indique que tous les Etats membres sauf un abordent ce genre de systèmes comme une mise en œuvre des obligations de service public repris à l'article 81 de la directive 2001/83. Nous proposons d'aborder le système mis en œuvre par l'arrêté royal en projet comme une mesure de mise en œuvre de l'article 81 de la directive 2001/83. Les justifications relatives à la prise d'une mesure d'effet équivalent et au respect de la liberté de commerce et d'industrie sont valables pour justifier la mesure à l'égard de l'article 81, alinéa 3.

[...]

Voyez la réponse à la question 'Can a Member State introduce restrictions on the supply of medicines to operators in other EU Member States to mitigate the risk of shortages of medicines?', dans le 'Paper on the obligation of continuous supply to tackle

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'.

the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018' de la Commission européenne :

https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-10/ev_20180525_rd01_en_0.pdf.

De telles mesures existent dans certains Etats membres. Voyez les réponses à la question 9 du 'Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC' de la Commission européenne :

https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-6/ev_20180525_summary_en_0.pdf.

Ces documents sont relatifs au Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines, 25 May 2018 :

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-committee-veterinary-pharmaceutical-committee-and-expert-groups/ad-hoc-technical-meeting-under-pharmaceutical-committee-shortages-medicines-25-may-2018_nl ».

4.2. L'article 12^{septies} de la loi sur les médicaments et le dispositif en projet peuvent être considérés comme une mesure d'exécution de l'article 81, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE, combiné avec l'article 23^{bis}, deuxième alinéa, de cette directive. Les exigences de l'article 81, troisième alinéa, de cette directive semblent remplies, à savoir que le dispositif en projet est justifié du point de vue de la protection de la santé publique et qu'il est proportionné à l'objectif d'une telle protection, conformément aux prescriptions du TFUE, notamment celles relatives à la libre circulation des biens et à la concurrence ². Cela implique que la mesure, qui doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'exportation, visée à l'article 35 du TFUE, peut être justifiée sur la base de l'article 36 du TFUE. La mesure en projet s'applique aux médicaments destinés à être mis sur le marché en Belgique et non aux médicaments qui seraient éventuellement fabriqués en Belgique mais qui sont destinés à un autre État membre. En outre, la mesure prévue dans le projet remplit les conditions mentionnées dans le document intitulé '*Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines*' (certes non contraignant du point de vue juridique) ³, cité par les délégués, et qui peuvent être considérées comme une formulation plus opérationnelle de l'exigence de proportionnalité, spécifiquement en ce qui concerne les mesures pouvant être prises par les États membres en vue de garantir l'approvisionnement continu des médicaments ⁴.

L'appréciation du dispositif en projet du point de vue de la liberté du commerce et de l'industrie (article 6, § 1^{er}, VI, alinéa 3, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes

² La Cour de justice a reconnu que dans le cas où le commerce parallèle conduirait effectivement à une pénurie de médicaments sur un marché national donné, c'est aux autorités nationales compétente qu'il appartiendrait de régler cette situation, en appliquant des mesures appropriées et proportionnées, conformément à la réglementation nationale ainsi qu'aux obligations découlant de l'article 81 de la directive 2001/83/CE (C.J.U.E. 16 septembre 2008, affaires jointes C-468/06 à C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE et c.*, ECLI:EU:C:2008:504, point 75).

³ Voir le quatrième alinéa de ce texte.

⁴ Comparer avec l'avis C.E. 68.055/3 du 25 septembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'interdisant l'exportation de vaccins contre la grippe dans le cadre de la pandémie de COVID-19', observations 5 à 6.3 ; l'avis C.E. 69.024/2-3 du 19 mars 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 13 juin 2021 'portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 55-1929/001, pp. 127-129.

institutionnelles') et de la liberté d'entreprendre, inscrite à l'article II.3 du Code de droit économique, ne conduit pas à une autre conclusion.

5. Le dispositif en projet concerne l'exportation parallèle ou la distribution parallèle vers un autre État membre de l'Espace économique européen (EEE) de médicaments destinés à la Belgique. Cette restriction aux pays EEE est justifiée. En effet, si l'interdiction d'exportation en projet portait également sur l'exportation vers des pays tiers, elle relèverait dès lors de la politique commerciale commune, pour laquelle l'Union européenne dispose d'une compétence exclusive, conformément aux articles 3, paragraphe 1, e), et 207, paragraphe 1, du TFUE. Dans ce cas, il faudrait soit demander une délégation aux organes de l'Union européenne, soit passer par la procédure relative aux mesures de sauvegarde visée dans le règlement (UE) 2015/479⁵⁻⁶.

B. Champ d'application du dispositif en projet

6.1. Selon l'article 1^{er}, le projet règle « les interdictions temporaires d'exportation (lire : les limitations et les interdictions temporaires d'exportation) applicables aux *distributeurs en gros de médicaments destinés au marché belge, y compris les grossistes-répartiteurs, lorsqu'ils ne sont pas titulaires de l'AMM des médicaments concernés* ». À l'article 2, 3^o et 4^o, du projet, il est fait état d'un distributeur en gros « indépendant du détenteur de [l'AMM] ».

À la question de savoir pourquoi le dispositif en projet est limité à cette catégorie de distributeurs en gros, les délégués ont répondu comme suit :

« La mesure entend viser uniquement les médicaments destinés au marché belge par le titulaire de l'AMM et donc pas les médicaments fabriqués en Belgique que le titulaire de l'AMM destinait déjà à un autre marché. La mesure ne vise pas les distributeurs titulaires de l'AMM dans la mesure où l'intention du titulaire d'AMM est déterminante pour définir si un médicament était ou non destiné au marché belge. On les exclut donc de la définition pour plus de clarté.

[...]

Si cela était problématique, cette exclusion peut être supprimée de la définition puisque les articles 1^{er} et 4 (lire 5) impliquent déjà que seuls les distributeurs indépendants des titulaires d'AMM sont concernés par les mesures de soumission à autorisation et de restriction ou d'interdiction à l'exportation.

[...]

Dit vloeit voort uit de idee dat een geneesmiddel door een VHB-houder en zijn fabrikanten of aan hem verbonden groothandelaars, 'levert' aan andere groothandelaars (met inbegrip van groothandelaars-verdelers) teneinde de Belgische markt te bevoorraden, in het kader van de hen opgelegde verplichting om geneesmiddelen in voldoende hoeveelheid beschikbaar te stellen, om aan de noden van patiënten in België te voldoen. (zie art. 12^{quinquies}, eerste lid Geneesmiddelenwet humaan)

⁵ Règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 'relatif au régime commun applicable aux exportations'.

⁶ Comparer avec l'avis C.E. 68.055/3, observation 7.

De VHB-houder voorziet immers normaliter een 'contingent' van X aantal geneesmiddelen voor elke nationale markt, specifiek om (in elk land) aan deze (of gelijkaardige) verplichtingen te voldoen. [...]

Het gaat om twee specifieke situaties:

- De houder van een vervaardigingsvergunning is normaliter nauw verweven met de VHB houder of maakt deel uit van dezelfde entiteit/holding/enz. De vervaardigingsvergunninghouder is ook een groothandel, voor wat betreft de door haar vervaardigde geneesmiddelen;

Het is niet steeds zo dat een VHB-houder en een fabrikant een en dezelfde zijn, een VHB-houder kan immers de vervaardiging uitbesteden aan een derde-fabrikant.

- De groothandelaar kan bv. ook deel uitmaken van dezelfde entiteit/holding/enz als de VHB-houder, of de groothandelaar treedt op als de 'verdelers' van het geneesmiddel voor de Belgische markt.

De bedoeling is vooral om te duiden dat de VHB-houder kiest waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Eens de VHB-houder gekozen heeft om het geneesmiddel op de Belgische markt te plaatsen (via de fabrikant/groothandelaar), dienen 'latere verkrijgers' de regels van dit KB te volgen.

[...]

[D]it kadert in de idee dat het de VHB-houder die, in het kader van hun verantwoordelijkheden om een voldoende hoeveelheid geneesmiddelen op de markt te zetten, kiest voor welke markt een geneesmiddel bestemd is. Het is pas nadat de VHB-houder (via zijn fabrikant of groothandel) gekozen heeft om het geneesmiddel op de Belgische markt te plaatsen [...], dat er gesproken kan worden van een geneesmiddel bestemd voor de Belgische markt.

Dit ruimer zien, zou o.i. de verantwoording van de bepaling ondergraven en de proportionaliteit ervan, in het licht van het vrij verkeer van goederen, in het gedrang brengen. Het is absoluut niet de bedoeling om geneesmiddelen die bv. vervaardigd worden in België maar bestemd zijn voor andere markten, te viseren. [...] We zijn van mening dat we dit niet anders kunnen definiëren, en dat we dus ook enkel dit als werkbaar criterium kunnen hanteren ».

6.2. Même après ces explications, le Conseil d'État n'aperçoit pas clairement pourquoi le dispositif en projet ne s'applique pas aux distributeurs en gros qui sont également titulaires de l'AMM et qui destinent ces médicaments au marché belge mais qui, finalement, les exportent néanmoins vers un autre État membre. On ne peut se rallier purement et simplement à l'argumentation selon laquelle une « destination » initiale pour le marché belge, déclarée par le titulaire de l'AMM, suffit pour ne pas relever du champ d'application du dispositif en projet. La formulation actuelle du champ d'application semble en tout cas impliquer une différence de traitement de situations comparables, qui devra pouvoir se justifier au regard du principe d'égalité.

6.3. En corrélation avec ce qui précède, l'article 2, 6°, du projet définit le terme « médicament destiné au marché belge » comme « un médicament vendu à un distributeur en gros qui dispose d'une autorisation de distribution en gros conformément à l'article 12ter de la loi sur les médicaments ».

La question se pose de savoir si, effectivement, un médicament est uniquement destiné au marché belge lorsqu'il est vendu à un distributeur en gros qui dispose d'une autorisation de distribution en gros conformément à l'article 12^{ter} de la loi sur les médicaments. En effet, ces distributeurs en gros peuvent malgré tout exporter des médicaments vers un marché situé dans un autre État membre. À ce propos, les délégués ont répondu en ces termes :

« Zie hoger – de groothandelaar in België ontvangt geneesmiddelen van de fabrikant/groothandelaar. De VHB-houder levert, via zijn groothandelaars, geneesmiddelen aan andere groothandelaars (met inbegrip van de groothandelaar-verdelers) ter bevoorrading van de Belgische markt, overeenkomstig hun hoger aangehaalde verplichting vervat in artikel 12^{quinq}, eerste lid Geneesmiddelenwet. Het is inderdaad het recht van de groothandelaar die het nadien ontvangt om het geneesmiddel toch nog te exporteren (de hele discussie m.b.t. de verplichtingen van openbare dienstverlening, opgelegd aan groothandelaar-verdelers, hierbij even buiten beschouwing gehouden), maar dat neemt niet weg dat het normaliter om verpakkingen gaat in de drie landstalen, die bestemd zijn voor de Belgische markt.

We kunnen evenwel niet terugvallen op deze beschrijving van de verpakking om verschillende redenen:

- De VHB-houder kan zogenaamde 'multi-country packs' ontwikkelen, dewelke bestemd zijn om op de markt te worden gebracht in verschillende landen – zo bv. kan een drietalige verpakking (indien de VHB-houder in elk land aan alle voorwaarden voldoet en deze multi-country pack ook in elk land conform de VHB in dat land wordt vervaardigd) ook op de markt worden gebracht in Duitsland, Frankrijk en Nederland (hypothetisch voorbeeld);
- Centraal vergunde geneesmiddelen zijn in de hele EER vergund en kunnen dus ook in dergelijke 'multi country packs' worden vervaardigd;
- De Belgische verpakkingen worden (normaliter met medeweten van de VHB-houder) ook gebruikt ter bevoorrading van de Luxemburgse markt.

Om deze reden werd ervoor geopteerd om gebruik te maken van de vermelde definitie en dus de intentie van de VHB-houder om het product op de markt te zetten in België, zijnde de levering van de geneesmiddelen aan een Belgische groothandelaar of groothandelaar-verdeler ».

À la question de savoir si les médicaments vendus à un distributeur en gros, qui dispose d'une autorisation de distribution en gros conformément à l'article 12^{ter} de la loi sur les médicaments, ne sont effectivement que des médicaments destinés au marché belge, les délégués ont répondu comme suit :

« Ja, dit zijn wel degelijk geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, aangezien het niet mag gaan om groothandelaars verbonden aan een VHB-houder. Op het moment dat de groothandelaar (niet-verbonden aan een VHB-houder) het geneesmiddel onder zich heeft, kan dus worden gesteld dat de verpakking bestemd is voor de Belgische markt.

Dit doet geen afbreuk aan het principe dat een groothandelaar (of een groothandelaar-verdeler) zou kunnen uitvoeren. Enkel in de uitzonderlijke gevallen omschreven in het KB, kan een beperking worden opgelegd.

Zoals hoger aangegeven, zien we niet hoe we dit duidelijker kunnen stellen, o.a. gelet op de specifieke situatie van multi-country packs ».

6.4. Ici aussi, le Conseil d'État aperçoit mal comment la « destination » par le titulaire de l'AMM irait de pair avec la vente à un distributeur en gros, pourquoi un médicament vendu à un distributeur en gros est nécessairement destiné au marché belge et pourquoi cette destination pour la Belgique n'est pas développée explicitement dans la partie droite de la définition.

7. Dans l'intitulé, dans le premier alinéa du préambule et dans les articles 1^{er} et 2, 1^o, du projet, l'intitulé de la loi du 25 mars 1964 doit être mentionné dans son intégralité, à savoir en y ajoutant les mots « à usage humain ».

8. Le projet doit être réexaminé en ce qui concerne la cohérence de la terminologie employée. Ainsi, il mentionne d'une part « lorsqu'ils ne sont pas titulaires de l'AMM » (article 1^{er}) et d'autre part « un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament » (article 2, 3^o et 4^o). Tantôt, il fait état de « médicaments destinés au marché belge » (articles 1^{er}, 2, 6^o, et 4, § 1^{er}, phrase introductive), tantôt de « médicaments destinés à la Belgique » (article 2, 2^o). Dans deux dispositions, il est question d'« un autre Etat membre de l'Espace économique européen ('EEE') » (article 2, 2^o et 3^o) et dans une autre disposition, il est mentionné « dans un autre Etat membre ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen ('EEE') » (article 2, 4^o).

9. Le projet comporte deux articles 4 et doit donc être renuméroté. Les références croisées doivent, elles aussi, être vérifiées et adaptées, comme celle de l'article 5 (lire : 6) à l'article 4 (lire : 5).

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

10. À l'article 1^{er} du projet, il est uniquement fait état d'interdictions temporaires d'exportation, alors que, compte tenu de l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi sur les médicaments, des limitations temporaires d'exportation devraient elles aussi être mentionnées. En outre se pose la question de savoir si le caractère temporaire de la décision dont il est question dans cette disposition légale porte uniquement sur les limitations d'exportation ou également sur les interdictions d'exportation.

À ce sujet, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Effectivement, il convient de parler de limitations ou d'interdictions temporaires d'exportation, conformément à l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi sur les médicaments.

Selon ma lecture, 'temporairement' doit porter aussi bien la limitation que sur l'interdiction. Limiter l'export serait le permettre dans une certaine quantité et reviendrait à l'interdire donc en partie. L'export pourrait aussi être totalement interdit de manière temporaire.

Il faut remarquer que l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi sur les médicaments aurait pu être rédigé plus clairement mais que cela 'n'exclut pas le fait qu'une interdiction d'exportation soit temporaire', sachant par ailleurs 'qu'une interdiction d'exportation ou

une restriction à l'exportation ne peut être imposée qu'en vertu d'une indisponibilité constatée' (voir point B.18.2. de l'arrêt n°85/2021 de la Cour constitutionnelle).

Par contre, il est vrai qu'un arrêt définitif de mise sur le marché pourrait potentiellement impliquer l'impossibilité définitive d'exportation, puisque de moins en moins d'unités du médicament concerné se retrouveront sur le marché ».

Le Conseil d'État peut se rallier à cette interprétation de l'article 12^{septies}, alinéa 2, de la loi sur les médicaments. À l'article 1^{er} du projet, il y a donc lieu de faire mention des limitations temporaires d'exportation, outre les interdictions temporaires d'exportation.

Par ailleurs, le projet règle également la soumission de l'exportation à une autorisation, alors que l'article 1^{er} du projet n'en fait pas état. À ce propos, les délégués ont répondu en ces termes :

« L'article 1^{er} en projet ne reflète pas bien le reste du projet. Il devrait plutôt être rédigé comme suit :

‘Le présent arrêté règle la soumission à une autorisation préalable et, le cas échéant, la limitation et l'interdiction temporaires d'exportation par les distributeurs en gros, y compris les grossistes répartiteurs, lorsqu'ils ne sont pas titulaires de l'AMM des médicaments concernés, des médicaments destinés au marché belge, à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, §1^{er}^{sexies}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en exécution de l'article 12^{septies}, alinéa 2, de la même loi' ».

Cette proposition de texte peut être accueillie.

Article 2

11. L'article 2, 4°, du projet fait état d'« un médicament en provenance de Belgique ». Les délégués ont précisé ce point comme suit :

« Les définitions à l'article 2, 3° et 4° ont été adaptées des définitions de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. L'on vise en fait un médicament mis sur le marché en Belgique ».

Ce dernier élément doit être précisé dans la définition en projet.

Article 4 (première mention)

12. Dans le texte néerlandais de l'article 4, § 2, alinéa 2, du projet, on supprimera l'article « het » entre le mot « Indien » et les mots « de Minister », et on écrira « ten einde » au lieu de « teneinde ». Dans le texte français du même alinéa, on écrira « publiée » au lieu de « publié ».

13. Dans le texte néerlandais de l'article 4, § 2, alinéa 3, du projet, on écrira, à la fin de la première phrase, « kan de minister of zijn afgevaardigde de duur verlengen gedurende welke de toelating bedoeld in paragraaf 1 [niet : eerste paragraaf] ⁷ vereist is », afin de se conformer davantage au texte français.

14. Conformément à l'article 4, § 2, alinéa 2, du projet, la fin de l'indisponibilité des médicaments concernés est « publiée sans délai sur le site web de l'AFMPS », la décision initiale (concernant la soumission de l'exportation à une autorisation) étant abrogée de plein droit. L'abrogation est à son tour publiée « dans les plus brefs délais » au Moniteur belge. Rien n'est toutefois prévu en ce qui concerne la publication de la décision de prolongation de la durée de la décision initiale, conformément à l'article 4, § 3, alinéa 3, du projet. À la question de savoir s'il ne faut pas prévoir une publication au Moniteur belge dans ce dernier cas, les délégués ont répondu par l'affirmative, mais sous la réserve suivante :

« Evenwel stellen we vast dat er zeer belangrijke vertragingen zijn bij het Belgisch Staatsblad, waardoor de tijdige publicatie van de maatregel in het gedrang zou kunnen komen. We vragen ons af of het niet mogelijk is deze op te leggen aan de groothandelaars mits een kennisgeving aan de groothandelaars (die ons op niveau van het FAGG gekend zijn), en een afschrift van de beslissing te laten publiceren in het Belgisch Staatsblad? We begrijpen dat een publicatie op de site van het FAGG niet kan gelden als kennisgeving ».

La publication au Moniteur belge est une exigence visant à rendre contraignantes les décisions du ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) (ou son délégué). Pour pouvoir être opposables à tous les distributeurs en gros concernés, les décisions de prolongation doivent par conséquent elles aussi être publiées au Moniteur belge.

On peut considérer que l'abrogation de la décision initiale (faisant suite à la fin de l'indisponibilité des médicaments concernés) est une mesure favorable aux personnes concernées et qui peut prendre cours à partir de la publication sur le site web de l'AFMPS, suivie par une publication (dans les plus brefs délais) au Moniteur belge, comme le prévoit l'article 4, § 2, alinéa 2, du projet.

Toutefois, la décision de prolongation de la durée de la décision initiale est une mesure restrictive qui, pour être opposable à tous les distributeurs en gros concernés, ne peut produire ses effets qu'à partir de sa publication au Moniteur belge. L'article 4, § 3, alinéa 3, du projet doit dès lors le prévoir explicitement.

Un régime dérogatoire en matière de publication, selon lequel de telles décisions seraient dans tous les cas contraignantes dès leur publication sur le site web de l'AFMPS, suppose un régime légal exprès, en exécution de l'article 190 de la Constitution et par dérogation aux règles usuelles en matière de publication au Moniteur belge, prévues notamment par l'article 6 de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires' et l'article 56, § 1^{er}, alinéa 4, des lois 'sur l'emploi des langues en matière administrative', coordonnées le 18 juillet 1966.

⁷ Cette observation s'applique également à l'article 4, § 2, alinéa 1^{er}, et § 3, du projet.

Enfin, il est également possible d'opposer de telles décisions à tous les distributeurs en gros concernés en les notifiant à chacun d'eux individuellement, préalablement à leur publication au Moniteur belge (voir aussi l'article 6, alinéa 2, de la loi du 31 mai 1961).

L'article 4, § 2, du projet doit dès lors être réexaminé à la lumière des observations qui précèdent.

Article 4 (deuxième mention) (lire : article 5)

15. L'article 4, alinéa 1^{er}, du projet doit faire référence à « l'autorisation visée à l'article 4 (et non : 3) ».

16. On n'aperçoit pas clairement pourquoi l'article 4, alinéa 1^{er}, du projet prévoit que la demande d'autorisation d'exportation doit être introduite auprès de l'AFMPS, alors que c'est le ministre ou son délégué qui statue sur cette demande. Si telle n'est pas l'intention, il faudrait prévoir que la demande est introduite auprès du ministre.

17. Conformément à l'article 4, alinéa 3, du projet, les données visées à l'alinéa 2 « sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à (lire : au sens de) l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration ».

En énonçant à l'article 32 de la Constitution que chaque document administratif – notion qui, selon le constituant, doit être interprétée très largement – est en principe public, le constituant a érigé le droit à la publicité des documents administratifs en un droit fondamental. Le constituant a jugé qu'il était admissible de prévoir des restrictions à l'accès aux documents administratifs, à condition qu'il y ait toujours une mise en balance de l'intérêt de la publicité des documents administratifs et de l'intérêt protégé par le motif d'exception. Par ailleurs, une appréciation concrète est toujours requise pour vérifier s'il est effectivement porté atteinte à l'intérêt protégé et pour vérifier si l'intérêt de la publicité prévaut sur l'intérêt protégé, au cas où le législateur n'a pas encore procédé lui-même à cette mise en balance ⁸.

La disposition en projet n'entend pas prévoir une exception absolue et générale au droit à la publicité pour les données qui doivent être communiquées à l'AFMPS conformément à l'article 4, alinéas 1^{er} et 2 ⁹. La présomption contenue dans cette disposition entraîne uniquement l'application de l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration'. Cet article implique qu'il faut ménager un équilibre entre l'intérêt de la publicité et l'intérêt des personnes tenues de communiquer les informations à l'AFMPS afin d'en préserver le caractère confidentiel. En outre, selon le délégué, la présomption prévue dans la règle en projet est réfragable.

⁸ C.C., 12 mars 2020, n° 43/2020, B.39.8.

⁹ Cf. C.C., 19 décembre 2013, n° 169/2013, B.21.3 ; C.C., 29 novembre 2018, n° 167/2018, B.14.

La disposition en projet porte sur des données définies plutôt de manière spécifique, qui sont fournies dans un but défini de façon suffisamment précise, de sorte que l'on peut admettre qu'il ne s'agit pas d'une exception absolue et générale au droit à la publicité des documents administratifs. La circonstance qu'une présomption réfragable soit instaurée emporte que l'article 6, § 1^{er}, 7^o, de la loi du 11 avril 1994 est applicable, à moins que le demandeur démontre que cette disposition légale ne trouve pas à s'appliquer. En tout état de cause, l'autorité à laquelle le demandeur s'adresse doit mettre en balance l'intérêt de la publicité et l'intérêt du caractère confidentiel des informations d'entreprise et de fabrication, conformément à l'article 6, § 1^{er}, disposition introductive, de la loi du 11 avril 1994 ¹⁰.

En outre, il est conseillé de prévoir explicitement que le demandeur peut déterminer (par exemple en exprimant un choix dans un formulaire de demande) que les données qu'il communique n'ont pas un caractère confidentiel.

Article 5 (lire : 6)

18. À l'article 5, § 1^{er}, du projet, mieux vaudrait remplacer les mots « qui a fait l'objet de la notification visée à l'article 4 » par les mots « pour lequel une autorisation est requise conformément à l'article 4 ».

Dans les dispositions suivantes de l'article 5 du projet, on remplacera systématiquement le mot « notification » (« kennisgeving ») par le mot « demande » (« aanvraag »), sauf dans le texte néerlandais de l'article 5, § 2, alinéa 2, deuxième phrase, du projet. En ce qui concerne cette dernière disposition, il y a lieu d'harmoniser les textes néerlandais et français, dès lors que dans le premier cas, il est mentionné « de dag volgend op de kennisgeving van de vraag om aanvullende informatie » et dans le second cas « le jour suivant celui de la demande d'informations complémentaires ».

19. À la question de savoir quels critères le ministre ou son délégué utiliseront pour accueillir ou non la demande, conformément à l'article 5, § 1^{er}, du projet, les délégués ont donné la réponse suivante :

« Les critères suivants seront analysés :

- Indien er een derogatie goedgekeurd werd en vertu de l'article 6septies, §1^{er}, alinéa 7 de la loi sur les médicaments (hetgeen aantoonde dat er een belangrijk tekort is, en dat er dus zelfs geneesmiddelen uit het buitenland, die niet volledig voldoen aan de Belgische vereisten – zie de derogatiemogelijkheden in dat artikel – noodzakelijk is.
- Indien het FAGG van oordeel is dat enkel invoer door de apotheker (art 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006) een oplossing is voor het tekort (idem)
- Indien de onbeschikbaarheid werd geëvalueerd als kritiek door het FAGG (ad hoc task force organisée au sein de l'AFMPS, réunissant les experts et les

¹⁰ Comparer avec l'avis C.E. 69.024/2-3, *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1929/001, pp. 113-114 ; l'avis C.E. 69.346/3 du 10 juin 2021 sur un projet devenu l'arrêté royal du 26 novembre 2021 'portant exécution de l'article 6, § 1^{er}sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à la transparence des stocks de médicaments destinés à des obligations de service public et portant diverses modifications', observation 16.

secteurs concernés) – cela est le cas lorsqu'aucune solution n'a pu être trouvée pour limiter l'indisponibilité, comme l'octroi d'une dérogation ou l'import par le pharmacien.

Algemeen genomen dient de minister dus te beoordelen, op basis van het advies van het FAGG, wat de toestand is op de Belgische markt (noden patiënt, beschikbare dosissen, ziektebeeld, uitgevoerde hoeveelheid, enz), en aldus te analyseren of het noodzakelijk is om de export te blokkeren om de onbeschikbaarheid ofwel niet te verergeren, ofwel te temperen. O.i. moet de minister evenwel ook rekening kunnen houden met de situatie in het ontvangende land, bv. indien daar een humanitaire crisis aan de gang is ».

Il est conseillé d'intégrer ces critères au moins d'une manière générale dans la disposition en projet. S'il s'agit en outre que l'AFMPS donne chaque fois un avis scientifiquement fondé, mieux vaudrait le prévoir explicitement.

20. Compte tenu de ce qui a été exposé dans l'observation 10, on écrira, à l'article 5, § 1^{er}, du projet, « d'autoriser, *de limiter* ou d'interdire ».

Il pourrait également être judicieux de définir en quoi peuvent notamment consister les limitations à l'exportation du médicament concerné.

21. L'article 5, § 3, alinéa 1^{er}, du projet prévoit que l'exportation du médicament est interdite jusqu'à la décision du ministre ou de son délégué. Les délégués ont confirmé que cette disposition peut être omise, dès lors que l'exportation ne peut de toute façon pas avoir lieu avant l'octroi de l'autorisation.

22. L'article 5, § 3, alinéa 2, du projet dispose que si la décision n'est pas notifiée au demandeur dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, l'exportation est autorisée. On n'aperçoit pas clairement si cette disposition implique que la décision doit être prise *et* notifiée dans ce délai de cinq jours ouvrables, mais les délégués ont confirmé que telle est bel et bien l'intention :

« Oui. Le paragraphe 3 pourrait être modifié de la sorte :

‘Le ministre ou son délégué notifie sa décision au demandeur dans le délai de cinq jours ouvrables visé au paragraphe 1^{er}. A défaut, l'exportation est autorisée’ ».

On peut se rallier à cette première phrase en projet. S'agissant de la deuxième phrase, il faut toutefois observer qu'il est ainsi recouru au procédé de la décision tacite.

Même si ce procédé ne peut pas être totalement écarté lorsque la décision tacite est à l'avantage de l'intéressé, il faut néanmoins noter que pareille décision présente un certain nombre d'inconvénients. Ainsi, tout d'abord, un tel procédé ne contribue pas à la sécurité juridique, ne fût-ce qu'en raison de l'absence d'une décision écrite, ce qui pourrait donner lieu à des problèmes quant à l'administration de la preuve, et parce qu'en principe une décision tacite ne sera pas notifiée ni publiée dans les mêmes formes que les décisions expresses, avec toutes les conséquences qui en découlent en termes d'accessibilité et de contestation de telles décisions tacites. Plus particulièrement, le procédé de la décision tacite risque de ce fait d'impliquer davantage une violation des intérêts de tiers, lesquels sont susceptibles d'être affectés d'une

manière certes implicite, mais non moins importante. Par ailleurs, le procédé de la décision tacite est susceptible de se heurter à l'intérêt général dans la mesure où un tel procédé peut emporter que certaines décisions soient prises de manière implicite sans s'accompagner d'une préparation minutieuse ni d'une mise en balance de tous les intérêts en présence. Enfin, ces décisions sont forcément dépourvues de motivation formelle, ce qui risque d'entraver le contrôle de légalité.

Mieux vaudrait dès lors revoir la deuxième phrase en projet sur ce point.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE