



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 76.932/1/V
van 14 augustus 2024

avis 76.932/1/V
du 14 août 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht'

un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'

Op 3 juli 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege* verlengd tot 19 augustus 2024, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 1 augustus 2024. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, eerste voorzitter van de Raad van State, Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Elly VAN DE VELDE, staatsraad, en Ilse ANNÉ, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur en Ronald VAN CROMBRUGGE, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 14 augustus 2024.

*

* 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 verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juni en 15 augustus.

Le 3 juillet 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prolongé de plein droit * jusqu'au 19 août 2024, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 1^{er} août 2024. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, premier président du Conseil d'État, Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Elly VAN DE VELDE, conseiller d'État, et Ilse ANNÉ, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur et Ronald VAN CROMBRUGGE, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 14 août 2024.

*

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *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 juin au 15 août.

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

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

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

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 ‘tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht’ op verscheidene punten.

Er wordt onder meer bepaald dat bij de aanvragen tot prijsvaststelling en prijsverhoging voor terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare geneesmiddelen een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in het Koninkrijk Noorwegen moet worden toegevoegd, naast een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie (artikelen 2, c), 3, c), 6, d), en 7, f), van het ontwerp). De centraal vergunde geneesmiddelen¹ die niet-originele geneesmiddelen zijn (generieken, hybriden, bibliografische referenties) worden toegevoegd aan artikel 14 van het koninklijk besluit van 10 april 2014, zodat ze worden onderworpen aan de procedure voor de prijskennisgeving of de prijsverhoging bepaald in artikel 15 van hetzelfde besluit (artikel 9). Er wordt een nieuw artikel 15/1 ingevoegd, dat toelaat om een prijsverhoging te vragen voor geneesmiddelen, waaronder generieken, hybriden, bibliografische referenties en biosimilaren, boven de limiet bepaald in artikel 15, § 4, van het

¹ Dit zijn de geneesmiddelen die door de Europese Commissie vergund worden op grond van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau’.

koninklijk besluit van 10 april 2014, indien de prijslimiet kan leiden tot een stopzetting² en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) het risico op kritieke onbeschikbaarheid³ schriftelijk heeft bevestigd. Het ontworpen artikel 15/1 laat daarnaast toe voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik een prijs te vragen die hoger is dan de proportionele prijs die door dezelfde aanvrager zou zijn bekomen voor een geneesmiddel met dezelfde indicatie bij een volwassen patiënt, conform de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product voor gebruik bij volwassen patiënten, rekening houdend met het aantal gebruikseenheden en met een herberekening op basis van een verschillende dosering, indien de toepassing van een dergelijke proportionele prijs ertoe leidt dat het geneesmiddel niet op de markt zou komen (artikel 11).

Het te nemen besluit treedt in werking op 1 oktober 2024 (artikel 15, eerste lid).

RECHTSGROND

4. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel V.10, § 2, eerste zin, en § 4, van het Wetboek van economisch recht.

De eerstgenoemde bepaling machtigt de Koning onder meer om de ontvankelijkheidsvoorwaarden te bepalen voor een prijsaanvraag of prijsverhogingsaanvraag die gedaan wordt door een houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel of door een houder van een vergunning voor parallelinvoer of door een houder van een notificatie voor parallelle distributie voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, of door een fabrikant, invoerder of verdeler van het gelijkgestelde voorwerp, apparaat of substantie zoals bedoeld in artikel V.9, 2°, en door een fabrikant, invoerder of verdeler van grondstoffen bedoeld in artikel V.9, 3° van het Wetboek van economisch recht. Op grond van de laatstgenoemde bepaling kan de Koning nadere regels voorschrijven die nodig zijn voor de toepassing van de bepalingen van artikel V.10 van het Wetboek van economisch recht.

ALGEMENE OPMERKING

5. In het koninklijk besluit van 10 april 2014 en in de thans ontworpen wijzigingen ervan wordt herhaaldelijk verwezen naar het koninklijk besluit van 19 april 2001 ‘betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

² Als bedoeld in artikel 6, § 1^{sexies}, tweede of derde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

³ Als bedoeld in het toekomstige artikel 105/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, zoals in te voegen bij het ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, waarover de Raad van State op 5 juni 2024 advies 76.329/3 heeft gegeven. Zie daarover ook opmerking 8.

Op 2 juli 2024 gaf de Raad van State advies 76.579/3 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende parallelle distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, dat in de plaats komt van het koninklijk besluit van 19 april 2001.

Op de vraag of de verwijzingen naar het koninklijk besluit van 19 april 2001 niet moeten worden aangepast in de bestaande en toekomstige bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2014, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“In het ontwerp van het koninklijk besluit van 10 april 2014 wordt soms verwezen naar de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen ‘in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

Het FAGG, die bevoegd is voor voornoemd koninklijk besluit van 19 april 2001, is momenteel en nieuwe regeling aan het invoeren met betrekking tot de parallelle distributie en de parallelinvoer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en neemt hiertoe een koninklijk besluit. Volgens het FAGG zijn er in het ontwerp van koninklijk besluit betreffende parallelle distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik geen fundamentele wijzigingen aangebracht aan de definities van parallelinvoer en parallelle distributie. Niettemin zal de FOD Economie, in functie van de wijzigingen die het FAGG doet aan dit koninklijk besluit, de verwijzingen naar het KB van 19 april 2001 moeten aanpassen tot verwijzingen naar het nieuwe KB van het FAGG. Gelet op het feit dat het nieuwe KB van het FAGG maar zal kunnen genomen worden na het verstrijken van de standstill-periode van drie maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het bij de Europese Commissie is aangemeld, zal de FOD Economie deze verwijzingen later aanpassen. Het FAGG zal ons op de hoogte houden van het verder verloop van hun nieuwe KB.”

Indien het koninklijk besluit waarover advies 76.579/3 is gegeven, toch eerder tot stand zou komen dan het thans ontworpen besluit, moeten de verwijzingen naar het koninklijk besluit van 19 april 2001 in de bestaande en toekomstige bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2014 worden aangepast. Aanpassingen van die strekking aan het huidige ontwerp moeten niet meer om advies aan de Raad van State worden voorgelegd.

Indien dat niet mogelijk is, zal zo snel mogelijk een nieuw ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 moeten worden opgesteld om die verwijzingen te actualiseren.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 6

6. De gemachtigde bevestigde dat in het ontworpen artikel 11, § 2, 3°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 6, b), van het ontwerp) moet worden geschreven “maar die nog niet vergund *of geregistreerd* werden” in plaats van “maar die nog niet vergund werden”, gelet op de registratieprocedure voor bepaalde homeopathische geneesmiddelen, vervat in artikel 38 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

Deze opmerking geldt ook voor het ontworpen artikel 12, § 2, 2°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 7, a), van het ontwerp).

Artikel 9

7. In het ontworpen artikel 14, 8°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 9 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van “een vergunning [die] is verleend op grond van hetzij artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hetzij artikel 10, lid 3, van dezelfde richtlijn, hetzij artikel 10 bis van dezelfde richtlijn”.

Die vergunningen worden echter verleend op grond van verordening (EG) nr. 726/2004⁴ zelf en niet op grond van richtlijn 2001/83/EG.⁵ Er zou dan ook moeten worden verwezen naar de bepalingen van die verordening die relevant zijn voor generieke geneesmiddelen. Indien dat niet mogelijk zou zijn, schrijve men “een vergunning is verleend en die zijn vermeld in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG (...), hetzij in artikel 10, lid 3, van dezelfde richtlijn hetzij in artikel 10bis van dezelfde richtlijn”.

Artikel 11

8. In het ontworpen artikel 15/1, § 1, tweede lid, 2°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 11 van het ontwerp) wordt verwezen naar artikel 105/1, § 2, achtste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Dat artikel 105/1 wordt in het koninklijk besluit van 14 december 2006 ingevoegd door een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, waarover de Raad van State op 5 juni 2024 advies 76.329/3 heeft gegeven. Op de vraag of dat ontwerp van koninklijk besluit al is genomen en of de verwijzing nog juist is, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“In dat verband liet het FAGG het volgende weten : ‘Le projet est en cours d’adaptation pour promulgation. L’article reste bien l’article 105/1. Il a cependant été modifié. L’alinéa 8 faisait référence à la détermination de l’indisponibilité critique par l’AFMPS. Cet alinéa est devenu l’alinéa 9.’ Het ontwerp van KB van 10 april 2014 zal in die zin aangepast worden.”

Men verwijze dan ook naar het negende lid in plaats van naar het achtste lid. Bovendien moet ervoor worden gewaakt dat het thans te nemen besluit niet eerder in werking treedt dan het voormelde ontwerp 76.329/3. In het andere geval moet de verwijzing worden weggelaten en naderhand worden ingevoegd.

⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau’.

⁵ 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 13

9. De ontworpen wijziging van artikel 20, § 2, b), 1°, en c), 1°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 13 van het ontwerp) stemt overeen met de huidige tekst ervan die werd vervangen bij artikel 20 van het koninklijk besluit van 13 september 2017 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht’. De gemachtigde beaamde dat de thans ontworpen wijziging op een vergissing berust en dat artikel 13 van het ontwerp kan worden weggelaten.

Artikel 15

10. Overeenkomstig artikel 15, eerste lid, van het ontwerp treedt het te nemen besluit in werking op 1 oktober 2024. Naar luid van het tweede lid zijn de artikelen 2, c), 3, d), 5, b), 6, d), 7, f), 9, 11 en 14 enkel van toepassing op de aanvragen ingediend na de datum van inwerkingtreding van dit besluit. Er bestaat geen bezwaar tegen deze uitdrukkelijke regeling van de uitwerking in de tijd van de betrokken bepalingen, maar de vraag rijst waarom dat enkel gebeurt voor de opgesomde bepalingen en niet voor andere bepalingen van het ontwerp die eveneens betrekking hebben op aanvragen. De stellers van het ontwerp moeten de ontworpen bepaling vanuit dat oogpunt aan een nieuw onderzoek onderwerpen.

*

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

*

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

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

*

PORTÉE DU PROJET

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier sur plusieurs points l'arrêté royal du 10 avril 2014 'fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'.

Il prévoit entre autres que les demandes de fixation de prix et de hausse de prix des médicaments remboursables et non remboursables soient accompagnées d'un tableau contenant une comparaison avec les prix appliqués dans le royaume de Norvège, en plus d'une comparaison avec les prix appliqués dans les États membres de l'Union européenne (articles 2, c), 3, c), 6, d), et 7, f), du projet). Les médicaments faisant l'objet d'une autorisation centralisée ¹ qui sont des médicaments non originaux (génériques, hybrides, références bibliographiques) sont ajoutés à l'article 14 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, de sorte qu'ils sont soumis à la procédure de notification de prix ou de la hausse de prix fixée à l'article 15 du même arrêté (article 9). Il est inséré un article 15/1, nouveau, qui permet de solliciter une hausse de prix pour les médicaments, y compris les génériques, hybrides, références bibliographiques et biosimilaires, au-dessus de la limite fixée à l'article 15, § 4, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, si la limite de prix peut mener à un arrêt ² et si l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) a

¹ À savoir les médicaments autorisés par la Commission européenne sur la base du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments'.

² Au sens de l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2 ou 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'.

confirmé par écrit le risque d'indisponibilité critique³. L'article 15/1 en projet permet en outre de solliciter pour les médicaments à usage pédiatrique un prix supérieur au prix proportionnel qui aurait été obtenu par le même demandeur pour un médicament ayant la même indication chez un patient adulte, conformément au dosage mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit pour l'usage chez les patients adultes, en tenant compte du nombre d'unités de prise et d'un recalcul sur base d'un dosage différent, si l'application d'un tel prix proportionnel mène à ce que le médicament ne soit pas mis sur le marché (article 11).

L'arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} octobre 2024 (article 15, alinéa 1^{er}).

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Le projet trouve un fondement juridique dans l'article V.10, § 2, première phrase, et § 4, du Code de droit économique.

La disposition citée en premier habilite notamment le Roi à déterminer les conditions de recevabilité d'une demande de prix ou de hausse de prix faite par un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou par un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou par un détenteur d'une notification de distribution parallèle pour les médicaments visés à l'article V.9, 1°, ou par un fabricant, un importateur ou un distributeur d'un objet, appareil ou substance assimilés tels que visés à l'article V.9, 2°, et par un fabricant, un importateur ou un distributeur des matières premières visées à l'article V.9, 3°, du Code de droit économique. La disposition citée en dernier permet au Roi de prescrire toutes modalités nécessaires à la mise en application des dispositions de l'article V.10 du Code de droit économique.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. L'arrêté royal du 10 avril 2014 et ses modifications actuellement en projet visent à plusieurs reprises 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'.

Le 2 juillet 2024, le Conseil d'État a donné l'avis 76.579/3 sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la distribution parallèle et à l'importation parallèle des médicaments à usage humain', qui se substitue à l'arrêté royal du 19 avril 2001.

³ Au sens du futur article 105/1 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', tel qu'il doit être inséré par le projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', sur lequel le Conseil d'État a donné, le 5 juin 2024, l'avis 76.329/3. Voir également à cet égard l'observation 8.

À la question de savoir si les références à l'arrêté royal du 19 avril 2001 ne doivent pas être adaptées dans les dispositions existantes et futures de l'arrêté royal du 10 avril 2014, le délégué a répondu en ces termes :

« In het ontwerp van het koninklijk besluit van 10 april 2014 wordt soms verwezen naar de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen 'in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik'.

Het FAGG, die bevoegd is voor voornoemd koninklijk besluit van 19 april 2001, is momenteel en nieuwe regeling aan het invoeren met betrekking tot de parallelle distributie en de parallelinvoer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en neemt hiertoe een koninklijk besluit. Volgens het FAGG zijn er in het ontwerp van koninklijk besluit betreffende parallelle distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik geen fundamentele wijzigingen aangebracht aan de definities van parallelinvoer en parallelle distributie. Niettemin zal de FOD Economie, in functie van de wijzigingen die het FAGG doet aan dit koninklijk besluit, de verwijzingen naar het KB van 19 april 2001 moeten aanpassen tot verwijzingen naar het nieuwe KB van het FAGG. Gelet op het feit dat het nieuwe KB van het FAGG maar zal kunnen genomen worden na het verstrijken van de standstill-periode van drie maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het bij de Europese Commissie is aangemeld, zal de FOD Economie deze verwijzingen later aanpassen. Het FAGG zal ons op de hoogte houden van het verder verloop van hun nieuwe KB ».

Néanmoins, si l'arrêté royal ayant fait l'objet de l'avis 76.579/3 se concrétisait plus tôt que l'arrêté actuellement en projet, les références à l'arrêté royal du 19 avril 2001 dans les dispositions existantes et futures de l'arrêté royal du 10 avril 2014 devraient être adaptées. Les adaptations de l'espèce au projet à l'examen ne doivent plus être soumises à l'avis du Conseil d'État.

Si ce n'est pas possible, un nouveau projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 devra être rédigé dans les plus brefs délais afin d'actualiser ces références.

EXAMEN DU TEXTE

Article 6

6. Le délégué a confirmé qu'à l'article 11, § 2, 3°, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 6, b), du projet), il y a lieu d'écrire « mais qui n'ont pas encore été autorisés ou *enregistrés* » au lieu de « mais qui n'ont pas encore été autorisés », compte tenu de la procédure d'enregistrement pour certains médicaments homéopathiques contenue à l'article 38 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'.

Cette observation s'applique également à l'article 12, § 2, 2°, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 7, a), du projet).

Article 9

7. L'article 14, 8°, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 9 du projet) fait mention d'« une autorisation [...] délivrée sur la base soit de l'article 10, paragraphe 1^{er}, 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, soit de l'article 10, paragraphe 3, de la même directive, soit de l'article 10bis de la même directive ».

Toutefois, ces autorisations sont délivrées sur la base du règlement (CE) n° 726/2004 ⁴ même et non de la directive 2001/83/CE ⁵. Il convient donc de viser les dispositions de ce règlement qui sont pertinentes pour les médicaments génériques. Si ce n'est pas possible, on écrira « une autorisation a été délivrée et qui sont mentionnés à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE [...], soit à l'article 10, paragraphe 3, de la même directive soit à l'article 10bis de celle-ci ».

Article 11

8. L'article 15/1, § 1^{er}, alinéa 2, 2°, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 11 du projet) vise l'article 105/1, § 2, alinéa 8, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Cet article 105/1 est inséré dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 par un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', sur lequel le Conseil d'État a donné, le 5 juin 2024, l'avis 76.329/3. À la question de savoir si ce projet d'arrêté royal a déjà été pris et si la référence est encore exacte, le délégué a répondu en ces termes :

« In dat verband liet het FAGG het volgende weten : 'Le projet est en cours d'adaptation pour promulgation. L'article reste bien l'article 105/1. Il a cependant été modifié. L'alinéa 8 faisait référence à la détermination de l'indisponibilité critique par l'AFMPS. Cet alinéa est devenu l'alinéa 9.' Het ontwerp van KB van 10 april 2014 zal in die zin aangepast worden ».

On visera dès lors l'alinéa 9 au lieu de l'alinéa 8. En outre, il faudra s'assurer que l'arrêté actuellement envisagé n'entre pas en vigueur à une date antérieure à celle du projet 76.329/3 précité. Dans le cas contraire, on omettra la référence et on l'insérera par la suite.

Article 13

9. La modification en projet de l'article 20, § 2, b), 1°, et c), 1°, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 (article 13 du projet) correspond au texte actuel de ce dernier, qui a été remplacé par l'article 20 de l'arrêté royal du 13 septembre 2017 'modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix,

⁴ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments'.

⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique'. Le délégué a convenu que la modification actuellement en projet est une erreur et qu'on peut omettre l'article 13 du projet.

Article 15

10. Conformément à l'article 15, alinéa 1^{er}, du projet, l'arrêté envisagé entre en vigueur le 1^{er} octobre 2024. Aux termes de l'alinéa 2, les articles 2, c), 3, d), 5, b), 6, d), 7, f), 9, 11 et 14 ne s'appliquent qu'aux demandes introduites après la date d'entrée en vigueur de cet arrêté. Rien ne s'oppose à cette règle explicite quant aux effets dans le temps des dispositions concernées, mais la question se pose de savoir pourquoi tel est uniquement le cas pour les dispositions énumérées et non pour les autres dispositions du projet qui concernent également les demandes. Les auteurs du projet examineront une nouvelle fois la disposition en projet sous cet angle.

DE GRIFFIER –
LE GREFFIER

DE EERSTE VOORZITTER –
LE PREMIER PRÉSIDENT

Ilse ANNÉ

Wilfried VAN VAERENBERGH