



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 76.579/3
van 2 juli 2024

avis 76.579/3
du 2 juillet 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende parallelle
distributie en parallelinvoer
van geneesmiddelen voor
menselijk gebruik'

un projet d'arrêté royal 'relatif
à la distribution parallèle et à
l'importation parallèle des
médicaments à usage humain'

Op 24 mei 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 2 juli 2024, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende parallelle distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 25 juni 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Yves DEPOORTER, 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 2 juli 2024.

*

Le 24 mai 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 2 juillet 2024, sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la distribution parallèle et à l'importation parallèle des médicaments à usage humain'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 25 juin 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Yves DEPOORTER, greffier.

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

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 juillet 2024.

*

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

*

VOORAFGAANDE OPMERKING

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

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een nieuwe regeling in te voeren met betrekking tot de parallelle distributie en de parallelinvoer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het komt in de plaats 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', dat wordt opgeheven.

Hoofdstuk 1 regelt het toepassingsgebied van het ontwerp en bevat definities.

Hoofdstuk 2 regelt de aanduiding van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) als afgevaardigde van de minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister) voor de toepassing van het ontwerp en bepaalt dat de minister ook andere personeelsleden van het FAGG als afgevaardigde kan aanduiden.

Hoofdstuk 3 heeft betrekking op de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Een groothandelaar die een geneesmiddel parallel wil distribueren in België moet het FAGG daarvan voorafgaand in kennis stellen en moet daartoe een aantal documenten indienen. Ook wijzigingen in deze documenten moeten worden gemeld aan het FAGG. De groothandelaar die van een gezondheidszorgbeoefenaar of een patiënt een melding van een vermoedelijke bijwerking of een vermoedelijke ernstige bijwerking ontvangt, moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB), het FAGG en het Europees Geneesmiddelenbureau hiervan op de hoogte brengen.

Hoofdstuk 4 regelt de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het regelt de voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, de indiening van de aanvraag van die vergunning en van de aanvraag voor een wijziging¹ van die vergunning en de procedures voor het beslissen over die aanvragen door de minister of zijn afgevaardigde na advies van het FAGG. Voorts wordt voorzien in bepalingen met betrekking tot de maatregelen die mogelijk zijn na de verlening van een vergunning voor parallelinvoer, namelijk de gevolgen van een stopzetting van het in de handel brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel, de gevolgen van een schorsing of intrekking van de vergunning voor parallelinvoer, het gelijkstellen van die vergunning met de VHB voor de toepassing van artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik' en de gevolgen van een intrekking, verval of niet-verlenging van de VHB of registratie voor het referentiegeneesmiddel. Ten slotte worden ook andere verplichtingen geregeld van de houder van een vergunning voor parallelinvoer, namelijk het op de hoogte brengen, door de houder van de vergunning voor parallelinvoer, van de houder van de VHB of de registratie van het referentiegeneesmiddel en van het parallel ingevoerde geneesmiddel en van het FAGG van een melding, door een gezondheidszorgbeoefenaar of een patiënt, van een vermoedelijke bijwerking of een vermoedelijke ernstige bijwerking, het op de hoogte brengen, door de houder van de vergunning voor parallelinvoer, van de houder van de VHB of de registratie van het referentiegeneesmiddel van de verleende vergunning voor parallelinvoer, het op de hoogte brengen, door de aanvrager van de vergunning voor parallelinvoer, van de houder van het octrooi of aanvullend beschermingscertificaat of de begunstigde van die bescherming met betrekking tot het referentiegeneesmiddel van de intentie tot parallelinvoer, indien de aanvraag betrekking heeft op een in België octrooirechtelijk of door middel van een aanvullend beschermingscertificaat beschermd geneesmiddel dat wordt betrokken uit bepaalde lidstaten van de EU, alsook de gelijkstelling van de houder van de vergunning voor parallelinvoer met de houder van een VHB of registratie, voor de toepassing van de artikelen 9 tot 12 van de wet van 25 maart 1964.

Hoofdstuk 5 bevat overgangs- en slotbepalingen.

¹ Namelijk wijzigingen in het dossier van het geneesmiddel uit het land van herkomst, wijzigingen in het dossier van het referentiegeneesmiddel of wijzigingen in het dossier van de vergunning voor parallelinvoer zelf.

RECHTSGROND

4. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 12^{ter}, § 1, derde lid, derde en vierde zin, van de wet van 25 maart 1964, waarbij de Koning wordt gemachtigd om de voorwaarden en regels te bepalen waaraan de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet voldoen, waaronder de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer en de regels inzake schorsing of intrekking van die vergunning om redenen van volksgezondheid.

Er kan worden aangenomen dat die wetsbepaling niet alleen rechtsgrond biedt voor de bepalingen van het ontwerp die betrekking hebben op de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar ook de bepalingen die betrekking hebben op de parallelle distributie ervan, in zoverre de term “houder van een vergunning voor parallelinvoer” in de voormelde wetsbepaling zo wordt begrepen dat hij niet alleen de parallelinvoerder maar ook de paralleldistributeur omvat. Desalniettemin moet deze terminologische onduidelijkheid zo snel mogelijk worden uitgeklaard door een uitdrukkelijke regeling in de wet, zodat er geen twijfel over kan bestaan dat de voormelde meldingsverplichtingen zowel gelden voor parallelinvoerders als voor paralleldistributeurs.² De gemachtigde verklaarde over die wetsaanpassing het volgende:

“Dit dient bij het eerstvolgende wetgevende initiatief te worden opgenomen – tot op heden kon dit nog niet kunnen aangepast worden, wegens tijdsgebrek. We volgen de Raad van State dat de verduidelijking dienstig is en dient te worden opgenomen.”

VORMVEREISTEN

5. In de aanhef van het ontwerp wordt melding gemaakt van de mededeling aan de Europese Commissie overeenkomstig richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’. Het ontwerp bevat weliswaar als dusdanig geen technische vereisten waaraan de geneesmiddelen moeten voldoen, maar onder “technisch voorschrift” wordt overeenkomstig artikel 1, lid 1, f), van richtlijn (EU) 2015/1535 ook verstaan de bestuursrechtelijke bepalingen die *de jure* of *de facto* moeten worden nageleefd voor de verhandeling van het product, zodat de aanmelding vereist is.

Volgens de gemachtigde is deze aanmelding evenwel nog niet gebeurd en is het “de bedoeling (...) om deze zo snel mogelijk na de ontvangst van het advies van de Raad van State uit te voeren”.

² Zie in die zin 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, § 1^{sexies} 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 4.3.6.

Het ontwerp zal overeenkomstig artikel 6, lid 1, van de richtlijn maar kunnen worden genomen na het verstrijken van de *standstill*-periode van drie maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het bij de Europese Commissie is aangemeld overeenkomstig artikel 5, lid 1, van die richtlijn.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6.1. De gemachtigde bevestigde dat de ontworpen regeling inzake de parallelinvoer en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik nog steeds in hoofdzaak gesteund is op rechtspraak van het Hof van Justitie en slechts partieel op verordening- of richtlijnbevestigingen:

“Enkel de volgende bepalingen betreffen de parallelinvoer en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

- Artikel 76, lid 3 en 4 van Richtlijn 2001/83;
- Artikel 57, lid 1, o) van Verordening 726/2004.

Voor het overige steunen deze concepten inderdaad op rechtspraak van het Hof van Justitie.”

Artikel 76, leden 3 en 4, van richtlijn 2001/83/EG³ luidt als volgt:

“3. Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat importeert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar het product zal worden geïmporteerd in kennis van zijn voornemen om dat product te importeren. In het geval van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, geschiedt de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit onverminderd bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet en aan de bevoegde autoriteiten te betalen vergoedingen voor het onderzoek van de kennisgeving.

4. In geval van geneesmiddelen waarvoor een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, dient de distributeur de kennisgeving overeenkomstig lid 3 van dit artikel in bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en het Bureau. Er wordt aan het Bureau een vergoeding betaald om na te gaan of de voorwaarden van de Uniewetgeving inzake geneesmiddelen en van de vergunning voor het in de handel brengen worden nageleefd.”

³ 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 57, lid 1, o), van verordening (EG) nr. 726/2004⁴ bepaalt:

“1. Het bureau verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Unie het best mogelijke wetenschappelijk advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen, die overeenkomstig de Uniewetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen aan dit bureau worden voorgelegd.

Daartoe verricht het bureau, met name door middel van zijn comités, de volgende taken:

(...)

o) het controleren of aan de voorwaarden die zijn opgelegd door de Uniewetgeving betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen en door de vergunningen voor het in de handel brengen is voldaan bij de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen waarvoor op grond van deze verordening of, voor zover van toepassing, Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend;”.

Artikel 76, lid 3, eerste zin, en lid 4, eerste zin, van richtlijn 2001/83/EG is omgezet in intern recht bij artikel 12*ter*, § 1, derde lid, eerste en tweede zin, van de wet van 25 maart 1964. Artikel 76, lid 3, tweede zin, van de richtlijn laat de mogelijkheid open, wat betreft de parallel invoer, van “bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet”.

Er kan van worden uitgegaan dat voor wat niet bij de voormelde bepalingen van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 is geregeld, het gaat om een niet-geharmoniseerde materie, die ruimte laat voor internrechtelijke bepalingen. Dat neemt niet weg dat dergelijke bepalingen verantwoord moeten kunnen worden op grond van artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) indien zij te beschouwen zijn als maatregelen van gelijke werking als bedoeld in artikel 34 VWEU.

6.2. Uit mededeling COM(2003)839 van 30 december 2003 van de Commissie ‘over de parallel invoer van farmaceutische specialiteiten waarvoor al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend’⁵ blijkt dat:

- voor parallel invoer een vergunning kan worden vereist, die volgens een vereenvoudigde procedure wordt behandeld in vergelijking met de procedure voor het bekomen van een VHB, die geregeld is in richtlijn 2001/83/EG, wat betreft de mee te delen informatie;
- de parallel invoer mogelijk blijft wanneer de referentievergunning (namelijk de VHB verleend in het land van herkomst van het parallel in te voeren geneesmiddel) is ingetrokken;

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

⁵ Op de vraag of deze mededeling nog steeds voldoende actueel kan worden geacht, antwoordde de gemachtigde als volgt: “Er is, behoudens vergissing, geen nieuwere communicatie van de Europese Commissie beschikbaar. Deze dient vanzelfsprekend te worden gelezen in het licht van recentere wetgeving (zoals bv. de Falsified Medicines Directive – waarbij voorzien wordt dat unieke identificatiekenmerken en middelen tegen knoeien worden ingevoerd) en recentere rechtspraak.”

- het mogelijk is te vereisen dat het parallel in te voeren geneesmiddel wordt omgepakt, onder meer op voorwaarde dat de oorspronkelijke toestand van het product niet wordt aangetast en op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt;
- het parallel in te voeren geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel niet in alle opzichten identiek moeten zijn, maar ten minste volgens dezelfde formule, met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel (of dezelfde actieve bestanddelen), moeten zijn vervaardigd en bovendien dezelfde therapeutische werking moeten hebben⁶⁻⁷;
- wat de parallelle distributie betreft, geen nadere vergunning wordt vereist (op EU-niveau) maar dat het Europees Geneesmiddelenbureau en de nationale autoriteiten op de hoogte moeten worden gesteld dat de paralleldistributie zal plaatsvinden, zodat het Europees Geneesmiddelenbureau kan controleren of aan de voorwaarden van de communautaire VHB wordt voldaan en de nationale autoriteiten markttoezicht en de controle na het in de handel brengen kunnen uitoefenen.

6.3. Wat betreft de parallelle distributie, kan de kennisgevingsplicht waarin artikel 4 van het ontwerp voorziet, geacht worden in overeenstemming te zijn met het EU-recht. Dat geldt ook voor de verplichting inzake de melding van bijwerkingen, opgelegd bij artikel 5 van het ontwerp.

6.4.1. Wat betreft de parallelinvoer, gaf de gemachtigde de volgende toelichting over de voorwaarde, vervat in artikel 6, § 1, 1^o, van het ontwerp, dat de VHB(s) of registratie(s) van het parallel in te voeren geneesmiddel (namelijk de VHB of registratie in de lidstaat van herkomst) en van het referentiegeneesmiddel (in België) geldig moeten zijn op het moment van de aanvraag van de vergunning voor parallelinvoer:

“Artikel 6 betreft de voorwaarden voor een ‘eerste’ vergunning voor parallelinvoer. Het vereiste, bedoeld onder 1^o kan o.i. dan ook worden gerechtvaardigd vanuit de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, zoals bedoeld in artikel 36 VWEU. Zoals vermeld, betreft dit artikel de voorwaarden voor een ‘eerste’ vergunning voor parallelinvoer, die, gelet op de bepalingen van het ontwerp, geen vaste geldigheidsduur heeft/onbeperkt geldig is. Het is o.i. dan ook noodzakelijk en proportioneel dat op het moment van de aanvraag voor een vergunning voor parallelinvoer vereist wordt dat ook de VHB van het referentiegeneesmiddel geldig is. Immers, dient het parallel in te voeren geneesmiddel op een gedegen manier te moeten kunnen worden onderzocht (zelfde actieve substantie, zelfde therapeutische werking, geen problemen op het vlak van kwaliteit,

⁶ Met verwijzing naar HvJ 12 november 1996, C-201/94, *Smith & Nephew*, ECLI:EU:C:1996:432; HvJ 16 december 1999, C-94/98, *Rhône-Poulenc*, ECLI:EU:C:1999:614. In dit laatste arrest wordt daar de voorwaarde aan toegevoegd dat, ook al kan het parallel ingevoerde geneesmiddel verschillen vertonen in de excipiënten en wordt het vervaardigd volgens een ander procedé, “het parallel ingevoerde geneesmiddel, ook al is het niet op alle punten identiek met het door hen reeds toegelaten geneesmiddel, hetzelfde actieve bestanddeel en dezelfde therapeutische werking heeft en geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert” (punt 45).

⁷ Zie in dat verband ook adv.RvS 71.898/1/V van 5 augustus 2022 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 4 september 2022 ‘tot wijziging 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’, opmerkingen 4 tot 6, wat betreft de schrapping van het vereiste dat de twee geneesmiddelen ten minste dezelfde therapeutische indicaties hebben, omdat dit vereiste in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU nog moeilijk te verantwoorden valt.

doeltreffendheid en onschadelijkheid, etc.). Vandaar dat is voorzien in de uitdrukkelijke ‘koppeling’ met een geldige VHB voor het referentiegeneesmiddel.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Uit de voormelde mededeling van de Europese Commissie blijkt immers dat een vergunning voor parallelinvoer kan worden verleend mits in de lidstaat van oorsprong een VHB voor het geneesmiddel is verleend en het ingevoerde geneesmiddel in wezen gelijk is aan een geneesmiddel waarvoor in de lidstaat van bestemming al een VHB is verleend.

6.4.2. In artikel 6, § 1, 2°, van het ontwerp wordt, om uit te maken of het parallel in te voeren geneesmiddel “gelijk of nagenoeg gelijk” kan worden geacht aan het referentiegeneesmiddel, vereist dat de twee geneesmiddelen (a) dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substantie(s) hebben, (b) dezelfde farmaceutische vorm hebben, (c) therapeutisch equivalent zijn en (d) eventueel vastgestelde verschillen, andere dan die bedoeld onder a) tot c), geen risico voor de volksgezondheid vormen.

Die formulering is evenwel niet helemaal in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof van Justitie, die inhoudt dat een andere farmaceutische vorm aanvaardbaar is wanneer er onvoldoende aanwijzingen zijn voor een gevaar voor de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen.⁸ Aangezien de voorwaarde dat er geen risico is voor de volksgezondheid in punt d) van de ontworpen bepaling enkel wordt geformuleerd ten aanzien van de eventueel vastgestelde verschillen “andere dan deze bedoeld onder a) tot en met c)”, moet in het ontworpen punt b) worden toegevoegd: “indien een verschillende farmaceutische vorm een risico voor de volksgezondheid oplevert”. Duidelijkheidshalve zou in punt d) bovendien beter gewag worden gemaakt van “verschil(len) met betrekking tot andere elementen dan die vermeld in a) tot en met c)” (aangezien in die punten a) tot c) geen verschillen worden vermeld).

6.4.3. De bepalingen inzake de aanvraag van de vergunning voor parallelinvoer en de behandeling van de aanvraag, vervat in artikel 7 van het ontwerp, lijken in overeenstemming te zijn met het EU-recht. Overeenkomstig artikel 7, tweede lid, 4°, d), van het ontwerp moet evenwel een verklaring op eer worden toegevoegd aan de aanvraag dat “de originele staat van het parallel in te voeren geneesmiddel noch direct noch indirect wordt gewijzigd”. Op de vraag of dit niet verder gaat dan de voorwaarden bepaald in artikel 6, § 1, 2°, van het ontwerp, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 7, tweede lid, 4°, d) heeft louter en alleen betrekking op de garantie van de kwaliteit van het ingevoerde geneesmiddel (en niet zozeer op inwisselbaarheid). Bijvoorbeeld in het geval waarbij tabletten uit de blisterverpakkingen worden gehaald om ze in een nieuwe blisterverpakking te plaatsen. Immers, dergelijke handeling impliceert dat stabiliteitsgegevens, etc. dienen te worden aangeleverd die aantonen dat aan de kwaliteit van het geneesmiddel niet is geraakt. Dit gaat o.i. verder dan parallelinvoer waarvoor in de rechtspraak, ontwikkeld door het Hof van Justitie, is vereist dat het ingevoerde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel o.a. ten minste volgens dezelfde formule zijn vervaardigd, wat dezelfde therapeutische vorm impliceert (uiteraard met inbegrip van een eventueel ‘verschil’ dat geen risico is voor de volksgezondheid).”

⁸ Zie het eerder aangehaalde arrest *Rhône-Poulenc*, alsook HvJ 8 oktober 2020, C-602/19, *kohlpharma GmbH*, ECLI:EU:C:2020:804, punten 44 tot 49.

De ontworpen bepaling moet worden verduidelijkt in de door de gemachtigde aangegeven zin. In elk geval kunnen geen voorwaarden worden gesteld die strenger zijn dan hetgeen wordt bepaald in artikel 6, § 1, 2°, van het ontwerp, aangezien die laatste bepaling (rekening houdende met hetgeen is uiteengezet in opmerking 6.4.2) een vertaling is van de relevante rechtspraak van het Hof van Justitie.

6.4.4. Ook de bepalingen inzake de vermeldingen op de bijsluiter en op de buitenverpakking of de primaire verpakking, vervat in artikel 8 van het ontwerp, lijken in overeenstemming te zijn met het EU-recht.

Overeenkomstig artikel 12, § 1, eerste lid, 2°, van het ontwerp evalueert het FAGG naar aanleiding van het onderzoek van de aanvraag voor de vergunning voor parallelvoer “de overeenstemming van de ontwerpbijsluiter, voor zover relevant de voorgestelde buitenverpakking en primaire verpakking en/of het ontwerp van (her)etikettering van het parallel in te voeren geneesmiddel met de Belgische wetgeving”. Dat geldt, overeenkomstig artikel 17, § 1, eerste lid, 2°, van het ontwerp, ook voor de aanvraag tot wijziging van die vergunning (zie ook de artikelen 19, § 4, 20, § 3, en 22, § 4, van het ontwerp). Op de vraag of en in welke mate daarmee de taalvoorschriften voor de bijsluiter en de verpakking worden geregeld en of er daarnaast nog andere elementen worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[B]edoeld wordt dat het geneesmiddel in de eerste plaats voldoet aan de algemene regels inzake de bijsluiter, buitenverpakking en primaire verpakking voor geneesmiddelen. Concreet betreft dit, voor wat betreft de (voorgestelde) bijsluiter: artikel 55 van het KB van 14/12/2006 (omzetting van en voor wat betreft de (voorgestelde) buitenverpakking en primaire verpakking, de artikelen 53 en 54 van het KB 14/12/2006. Met andere woorden: de bepalingen van Titel III van deel 1 van het KB van 14/12/2006, die een omzetting zijn van Titel V van Richtlijn 2001/83.

Verder worden ook de specifieke vereisten, vermeld in artikel 8 van het ontwerp, bedoeld. Deze zijn o.i. in overeenstemming met artikel 34 en 36 VWEU en gerechtvaardigd, daar zij in het licht van de bescherming van de gezondheid van mensen duidelijke informatie verstrekken aan de patiënt over de ‘aard’ (lees: het gaat om een parallel ingevoerd geneesmiddel) van dit geneesmiddel, de oorsprong ervan, etc. De ontworpen bepaling is o.i. noodzakelijk en proportioneel.

Om dit te illustreren met een concreet voorbeeld: indien een geneesmiddel wordt ingevoerd uit Hongarije, zal dit een Hongaarse verpakking zijn, met een bijsluiter opgesteld in het Hongaars. Niet alleen stelt dit voor de apotheker, die normaliter het Hongaars niet machtig zal zijn, problemen bij de aflevering (met het risico dat de apotheker zich vergist en een verkeerd product aflevert), maar ook voor de patiënt zal het onmogelijk zijn om de (voor de patiënt belangrijke en noodzakelijke) informatie uit de bijsluiter te consulteren. Zo zal de patiënt niet degelijk kunnen worden geïnformeerd over de dosering en posologie, over de mogelijke bijwerkingen, over de mogelijke interacties en contra-indicaties met andere geneesmiddelen, enz.

(...)

Wat betreft het taalvereiste: dit is geregeld in artikel 6*septies*, § 1, eerste lid en volgende van de wet van 25 maart 1964. Dit vereiste is aldus ook bepaald bij artikel 12, eerste lid, 2° van het ontwerp.

Wat betreft de veiligheidskenmerken (en ook aangehaald in 7,4°, c): artikel 6, §1*quinquies*, zevende lid en artikel 6*septies*, § 2 van de wet van 25 maart 1964 en betreffende uitvoeringsbepalingen.”

Deze elementen zouden duidelijkheidshalve moeten worden gepreciseerd in de artikelen 12, § 1, eerste lid, 2°, en 17, § 1, eerste lid, 2°, van het ontwerp, veeleer dan op algemene wijze gewag te maken van de overeenstemming met “de Belgische wetgeving”.

6.4.5. Artikel 10 van het ontwerp bepaalt dat de aanvrager, in overleg met het FAGG, de aanvragen voor een vergunning voor parallelvoer over het boekjaar spreidt. Op de vraag wat daarmee precies wordt beoogd en of die bepaling wel in overeenstemming kan worden geacht met het EU-recht, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“We stellen voor om deze bepaling weg te laten daar o.i. geen afdoende verantwoording in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU kan worden voorzien.

De praktische reden voor dit artikel, bestaat erin dat actoren vaak vergunningen indienen in bulk, hetgeen de verwerking van deze vergunningen bemoeilijkt. Evenwel kan, zoals aangehaald, geen afdoende verantwoording worden gegeven.”

Artikel 10 moet dan ook worden weggelaten uit het ontwerp.

6.4.6. De bepalingen inzake de procedure voor de behandeling van een aanvraag voor een vergunning voor parallelvoer, vervat in de artikelen 11 tot 13 van het ontwerp, lijken in overeenstemming te zijn met het EU-recht, onder voorbehoud van wat volgt.

Wat betreft artikel 12, § 1, eerste lid, 2°, van het ontwerp wordt verwezen naar opmerking 6.4.4.

Artikel 12, § 2, van het ontwerp bepaalt dat het FAGG de aanvrager van de vergunning voor parallelvoer kan verzoeken om fysieke monsters van (onder meer) het referentiegeneesmiddel ter beschikking te stellen “indien beschikbaar op de Belgische markt”. Op de vraag wat met die laatste vermelding wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Bedoeld wordt (...): indien het referentiegeneesmiddel beschikbaar is op de Belgische markt. Indien dit vergunde referentiegeneesmiddel niet beschikbaar is, kan o.i. redelijkerwijze niet van de aanvrager worden verwacht dat hij een fysiek monster ervan verstrekt. In dat geval is het immers zeer moeilijk – om niet te stellen onmogelijk – voor de aanvrager om een fysiek monster van het referentiegeneesmiddel te verschaffen. Vandaar ook de uitdrukkelijke vermelding: ‘indien het beschikbaar is op de Belgische markt’.”

Die vermelding, in de door de gemachtigde geschetste draagwijdte, is inderdaad vereist opdat de ontworpen bepaling in overeenstemming zou zijn met het EU-recht. Een vereiste dat de parallelvoerder documenten of informatie ter beschikking stelt waarover enkel de houder van de VHB beschikt, zou immers niet stroken met de rechtspraak van het Hof van Justitie. Deze opmerking geldt ook voor artikel 17, § 2, van het ontwerp.

6.4.7. De bepalingen inzake de wijziging van de vergunning voor parallelvoer, vervat in de artikelen 14 tot 23 van het ontwerp, lijken in overeenstemming te zijn met het EU-recht, onder voorbehoud van wat volgt.

Artikel 14 van het ontwerp voorziet in de verplichting voor de houder van de vergunning voor parallelinvoer om deze vergunning te actualiseren. De wijzigingen vermeld in artikel 14, § 1, tweede lid, 1° en 2° (lees: artikel 14, tweede lid, 1° en 2°), van het ontwerp, die nader worden uitgewerkt in de artikelen 15, § 1, en 19, § 1, van het ontwerp, kunnen evenwel enkel betrekking hebben op elementen in het dossier van het geneesmiddel uit het land van herkomst en op elementen in het dossier van het referentiegeneesmiddel *die nodig waren voor het bekomen van de vergunning voor parallelinvoer*. Het is niet zo duidelijk of de gevallen die ter zake worden opgesomd in de artikelen 15, § 1, en 19, § 1, van het ontwerp kunnen worden ingepast in dat laatste vereiste. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of dat daadwerkelijk het geval is.

Wat betreft artikel 17, § 1, eerste lid, 2°, van het ontwerp wordt verwezen naar opmerking 6.4.4.

Wat betreft artikel 17, § 2, van het ontwerp wordt verwezen naar opmerking 6.4.6.

6.4.8. Ook de bepalingen met betrekking tot de maatregelen na de verlening van een vergunning voor parallelinvoer en de andere verplichtingen voor de houder van een dergelijke vergunning, alsook de overgangsbepalingen, vervat in de artikelen 24 tot 32 van het ontwerp, lijken in overeenstemming te zijn met het EU-recht.

7. In het ontwerp wordt soms de omschrijving “het parallel in te voeren geneesmiddel” gebruikt en soms de omschrijving “het geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst”. Op de vraag of daarmee hetzelfde wordt bedoeld, dan wel waarom in de ene gevallen de ene omschrijving wordt gebruikt en in de andere gevallen de andere omschrijving, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Zoals ook blijkt uit de opsomming in artikel 7, 2°, 3° en 4° spelen in essentie 3 geneesmiddelen een rol, met name

(1) het geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst: zijnde dus het vergunde geneesmiddel op zich, zoals het in het land van herkomst is vergund en in de handel gebracht (lees: als het ware vóór de parallelinvoer);

(2) het referentiegeneesmiddel: zijnde dus het in België vergunde geneesmiddel tav welk het geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst wordt vergeleken;

(3) het parallel ingevoerde geneesmiddel (zoals het in België in de handel wordt gebracht-: zijnde het aldus het ‘aangepaste’ (o.a. wat betreft vereisten inzake buitenverpakkingen, taal, aangepaste bijsluiter, etc.) geneesmiddel uit het land van herkomst.

Gezien uw vraag zullen we de gebruikte terminologie in het ontwerpbesluit in het licht van bovenstaande herbekijken. We menen weliswaar dat bovenstaande omschrijvingen (‘geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst’ en ‘het parallel ingevoerde geneesmiddel’ de duidelijkheid van de tekst ten goede komen: ze laten geen twijfel over welk geneesmiddel wordt bedoeld. We stellen voor om de hierboven hernomen omschrijvingen op te nemen in het besluit, als definitie.”

Er kan worden ingestemd met het voorstel van de gemachtigde om die definities op te nemen in het ontwerp. De terminologie in het ontwerp moet dan wel worden herbekeken om zeker te zijn dat die termen op consistente wijze worden gebruikt.

8. In artikel 1 van het ontwerp wordt bepaald dat het te nemen besluit van toepassing is op de parallelinvoer en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, “[o]nverminderd de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 (...) en haar uitvoeringsbesluiten”. Overeenkomstig artikel 25, § 1, eerste lid, van het ontwerp geldt de ontworpen regeling inzake de schorsing of intrekking van de vergunning voor parallelinvoer “[o]nverminderd artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964”. Uit de artikelen 26, § 1, en 30 van het ontwerp kan dan weer worden afgeleid dat de artikelen 7, 8, 8*bis*, en 9 tot 12 van de wet van 25 maart 1964 uit zichzelf van toepassing zijn. Op de vraag of de volledige wet van 25 maart 1964 daadwerkelijk van toepassing is, dan wel of sommige bepalingen ervan wegens hun aard geen toepassing kunnen vinden, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Aangezien het vereiste van een VHB of registratie in deze niet van toepassing is (art. 6, § 1 (eerste lid), zijn dan ook de bepalingen inzake de procedures voor het verkrijgen van een VHB of registratie (art. 6, § 1), vereiste in te dienen gegevens, geldigheidsduur van een VHB of registratie (art. 6, § 1*ter* en art. 6*bis*), de verplichting in hoofde van een VHB-of registratiehouder om het onderliggende dossier te actualiseren (art. 6, § 1*quater*), de mogelijkheid om voorwaarden te verbinden aan een VHB (art. 6, § 1*septies* en § 1*octies*), de ev. verplichting tot uitvoering van een veiligheidsstudie (art. 6, § 1*nonies*), de vrijstellingsregeling, opgenomen in artikel 6*quater*);

De regeling en verplichtingen inzake farmacovigilantie, zoals omschreven in 12*sexies*, § 2 van de wet (zoals het houden van een geneesmiddelenbewakingssysteem);

Die bepalingen van de wet van 25 maart 1964 die specifieke regelingen voorzien voor andere actoren bv. art. 12*quater*, art. 12*octies* (bemiddeling in geneesmiddelen), art. 13 (in hoofde van personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren)

(...)

Het zou inderdaad aangewezen zijn dat in artikel 1 van het ontwerp heel duidelijk wordt opgelijst welke bepalingen van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten niet van toepassing zijn (of mogelijks eerder dat, gelet op voorgaande, dat wordt bepaald welke wel van toepassing zijn.)”

Met dat voorstel kan worden ingestemd. Een dergelijke bepaling kan uiteraard enkel van declaratieve aard zijn en kan geen bepalingen van toepassing verklaren die uit zichzelf niet van toepassing zijn of, omgekeerd, de toepassing van bepalingen uitsluiten die er niet in worden vermeld, maar die uit zichzelf van toepassing zijn. Desalniettemin is zo'n declaratieve bepaling wenselijk ter wille van de duidelijkheid van de ontworpen regeling.

9. In de artikelen 7, eerste lid, en 15, § 2, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat voor een aanvraag om een vergunning voor parallelinvoer en voor een aanvraag tot wijziging van een vergunning voor parallelinvoer gebruik wordt gemaakt van “de formulieren beschikbaar op de website van het FAGG”. De gemachtigde verklaarde dat die formulieren enkel elementen bevatten die voortvloeien uit artikel 12*ter*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 en uit de thans ontworpen regeling. In dat geval wordt er geen verordenende bevoegdheid verleend aan het FAGG en is er geen bezwaar tegen de ontworpen bepalingen.

10. Aangezien het ontwerp geen artikel 9 bevat en artikel 10 moet worden weggelaten (zie opmerking 6.4.5), moeten de huidige artikelen 11 en volgende worden vernummerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

11. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 8, moeten in artikel 1 van het ontwerp enkel de bepalingen worden vermeld van de wet van 25 maart 1964 (en de uitvoeringsbesluiten ervan) die daadwerkelijk van toepassing zijn op het te nemen besluit.

Artikel 2

12. In artikel 2, 1°, van het ontwerp schrijve men “is vergund of geregistreerd of vergund of geregistreerd is geweest” in plaats van “is vergund/geregistreerd of vergund/geregistreerd geweest”.

13. In de definitie van het begrip “therapeutisch equivalent” in artikel 2, 5°, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van dezelfde actieve bestanddelen en dezelfde doeltreffendheid als het referentiegeneesmiddel. Op de vraag of met die laatste notie de therapeutische werking van het geneesmiddel wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Met doeltreffendheid wordt bedoeld werkzaamheid. Ja, therapeutisch equivalent zijn betekent in de eerste plaats dezelfde therapeutische werking hebben.

O.i. is de uitdrukkelijke aparte vereiste (...) noodzakelijk. Dit is in deze context van belang. Immers, men kan immers niet zomaar één op één de studies die uitgevoerd zijn voor 1 actief bestanddeel toepassen op een combinatie van actieve bestanddelen of een ander actief bestanddeel of een andere dosering van hetzelfde actief bestanddeel.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd, maar de vraag rijst of het vereiste van dezelfde therapeutische werking niet beter uitdrukkelijk wordt vermeld. De ontworpen definitie moet in het licht daarvan worden herbekeken.

Artikel 6

14. In artikel 6, § 1, 1°, (lees: artikel 6, 1°) van het ontwerp bedoelt men volgens de gemachtigde de VHB of registratie van het parallel in te voeren geneesmiddel *uit de lidstaat van herkomst* en de *in België* verleende VHB of registratie van het referentiegeneesmiddel. Dit wordt beter met zoveel woorden vermeld.

15. In artikel 6, § 1, 2°, (lees: artikel 6, 2°) van het ontwerp moet het woord “indien” worden geschrapt.

Artikel 7

16. De gemachtigde verklaarde dat met de verwijzing in artikel 7, tweede lid, 4°, c), van het ontwerp naar artikel 6, § 1^{quinquies}, van de wet van 25 maart 1964 specifiek het zevende lid van die bepaling wordt bedoeld. Dit kan beter worden gepreciseerd.

Die opmerking geldt ook voor artikel 22, § 1, eerste lid, 3°, van het ontwerp.

17. In artikel 7, tweede lid, 8°, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van de term “vervaardigingshandelingen”, die door de gemachtigde als volgt wordt toegelicht:

“Bedoeld worden o.a. de heretikettering, het eventueel ompakken, het voegen van de aangepaste bijsluiter in de doos.”

Tenzij indien die term voldoende gekend is bij de bestemmingen van de ontworpen regeling, wordt de ontworpen bepaling het best verduidelijkt.

18. In artikel 7, tweede lid, 9°, van het ontwerp moet volgens de gemachtigde worden verwezen naar artikel 29 van het ontwerp in plaats van naar artikel 27 ervan.

Artikel 8

19. In artikel 8, § 1, 1°, van het ontwerp schrijve men “een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België” in plaats van “een Belgisch referentiegeneesmiddel”.

Artikel 12

20. In artikel 12, § 1, vierde lid, tweede en derde zin, van het ontwerp wordt enkel gewag gemaakt van aanvullende of bijkomende “toelichtingen, gegevens of documenten”. De gemachtigde bevestigde dat ook melding moet worden gemaakt van het “advies” (van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) dat wordt vermeld in de eerste zin.

Die opmerking geldt ook voor artikel 17, § 1, vierde lid, tweede zin, van het ontwerp.

Artikel 15

21. In artikel 15, § 2, van het ontwerp wordt bepaald dat de houder van een vergunning voor parallelinvoer gebruik maakt van de “formulieren” beschikbaar op de website van het FAGG. Op de vraag waarom de meervoudsvorm wordt gebruikt, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Bedoeld worden: een aanvraagformulier, het vergelijkingsformulier en indien de wijziging ook een aanpassing van de vergunning voor parallelinvoer vereist, een ontwerp van deze vergunning. We stellen vast dat de ontworpen bepaling dit niet, zoals hiervoor vermeld, zo uitdrukkelijk vermeld. Een vervollediging/verduidelijking lijkt dan ook aangewezen.”

De ontworpen bepaling kan inderdaad beter in die zin worden verduidelijkt.

Artikel 24

22. Op de vraag door wie de stopzetting wordt vastgesteld waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 24, eerste lid, van het ontwerp, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Door het FAGG. We verwijzen hiervoor naar artikel 12septies van de wet en zijn uitvoeringsbesluit van 19 januari 2023 (art. 4), in samenhang met artikel 2, 29) en 30) van het KB van 14/12/2006.”

Men schrijve dan ook het best “wanneer een dergelijke stopzetting *door het FAGG* werd vastgesteld”.

Artikel 32

23. De gemachtigde verklaarde dat artikel 32 van het ontwerp moet worden weggelaten.

*

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 d'instaurer une nouvelle réglementation en ce qui concerne la distribution parallèle et l'importation parallèle des médicaments à usage humain. Il se substitue à 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', qui est abrogé.

Le chapitre 1^{er} règle le champ d'application du projet et contient des définitions.

Le chapitre 2 règle la désignation de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) comme délégué du ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) pour l'application du projet et dispose que le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

Le chapitre 3 concerne la distribution parallèle des médicaments à usage humain. Un distributeur en gros qui envisage de distribuer en parallèle un médicament en Belgique est tenu d'en informer préalablement l'AFMPS et doit introduire à cet effet un certain nombre de documents. Les modifications apportées à ces documents doivent également être notifiées à l'AFMPS. Le distributeur en gros qui reçoit d'un professionnel de la santé ou d'un patient une notification d'un effet indésirable suspecté ou d'un effet indésirable suspecté grave doit en informer le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (ci-après : AMM), l'AFMPS et l'Agence européenne des médicaments.

Le chapitre 4 règle l'importation parallèle des médicaments à usage humain. Il règle les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, l'introduction de la demande de cette autorisation et de la demande de modification ¹ de cette autorisation ainsi que les procédures de décision concernant ces demandes par le ministre ou son délégué après avis de l'AFMPS. En outre, le chapitre contient des dispositions concernant les mesures possibles après l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle, à savoir les conséquences d'un arrêt de la mise sur le marché du médicament importé parallèlement, les conséquences d'une suspension ou d'un retrait de l'autorisation d'importation parallèle, l'assimilation de cette autorisation à l'AMM pour l'application de l'article 8bis de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', et les conséquences d'un retrait, d'une caducité ou d'un non-renouvellement de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament de référence. Enfin, il règle également d'autres obligations du titulaire d'une autorisation d'importation parallèle, à savoir l'obligation pour ce dernier d'informer le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament de référence et du médicament importé parallèlement et l'AFMPS d'une notification, par un professionnel de la santé ou un patient, d'un effet indésirable suspecté ou d'un effet indésirable suspecté grave, l'obligation, pour le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle, d'informer le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament de référence de l'autorisation d'importation parallèle qui lui a été accordée, l'obligation, pour le demandeur de l'autorisation d'importation parallèle, d'informer le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection ou le bénéficiaire de cette protection en ce qui concerne le médicament de référence, de l'intention de procéder à l'importation parallèle, si la demande concerne un médicament protégé par le droit des brevets ou par un certificat complémentaire de protection en Belgique qui provient de certains États membres de l'Union européenne, ainsi que l'assimilation du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement, pour l'application des articles 9 à 12 de la loi du 25 mars 1964.

Le chapitre 5 contient des dispositions transitoires et finales.

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3, troisième et quatrième phrases, de la loi du 25 mars 1964, qui habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités auxquelles l'importation parallèle de médicaments à usage humain doit satisfaire, dont les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de cette autorisation pour des raisons de santé publique.

Il peut être admis que cette disposition légale procure non seulement un fondement juridique aux dispositions du projet relatives à l'importation parallèle de médicaments à usage humain, mais également aux dispositions relatives à la distribution parallèle de ceux-ci, dans la mesure où la notion de « titulaire d'une autorisation d'importation parallèle » est interprétée dans la disposition légale précitée en ce sens qu'elle vise non seulement l'importateur parallèle mais également le distributeur parallèle. Il convient néanmoins de clarifier cette imprécision

¹ À savoir des modifications dans le dossier du médicament du pays d'origine, des modifications dans le dossier du médicament de référence ou des modifications dans le dossier de l'autorisation d'importation parallèle même.

terminologique dans les plus brefs délais en prévoyant un dispositif explicite dans la loi, de sorte qu'il ne puisse subsister aucun doute quant à l'applicabilité des obligations de notification précitées tant aux importateurs parallèles qu'aux distributeurs parallèles². À propos de cette adaptation de la loi, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Dit dient bij het eerstvolgende wetgevende initiatief te worden opgenomen – tot op heden kon dit nog niet kunnen aangepast worden, wegens tijdsgebrek. We volgen de Raad van State dat de verduidelijking dienstig is en dient te worden opgenomen ».

FORMALITÉS

5. Le préambule du projet fait mention de la communication à la Commission européenne conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'. S'il est vrai que le projet ne contient pas, en tant que tel, d'exigences techniques auxquelles les médicaments doivent satisfaire, il n'en reste pas moins que, conformément à l'article premier, paragraphe 1, point f), de la directive (UE) 2015/1535, on entend également par « règle technique » les dispositions administratives dont l'observation est obligatoire *de jure* ou *de facto* pour la commercialisation du produit, de sorte que la notification est requise.

Selon le délégué, cette notification n'a toutefois pas encore eu lieu et « de bedoeling [is] om deze zo snel mogelijk na de ontvangst van het advies van de Raad van State uit te voeren ».

Conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive, le projet ne pourra être adopté qu'à l'expiration de la période de *standstill* de trois mois, à compter de la date à laquelle il a été notifié à la Commission européenne conformément à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6.1. Le délégué a confirmé que la réglementation en projet relative à l'importation parallèle et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain se fonde encore toujours pour l'essentiel sur la jurisprudence de la Cour de justice et seulement en partie sur des dispositions de règlement ou de directive :

« Enkel de volgende bepalingen betreffen de parallelinvoer en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

- Artikel 76, lid 3 en 4 van Richtlijn 2001/83;
- Artikel 57, lid 1, o) van Verordening 726/2004.

² Voir en ce sens 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 4.3.6.

Voor het overige steunen deze concepten inderdaad op rechtspraak van het Hof van Justitie ».

L'article 76, paragraphes 3 et 4, de la directive 2001/83/CE³ s'énonce comme suit :

« 3. Tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ledit médicament sera importé. Dans le cas des médicaments pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'autorité compétente s'entend sans préjudice des autres procédures prévues par la législation de cet État membre, et sans préjudice du paiement d'une redevance à l'autorité compétente pour l'examen de la notification.

4. Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, le distributeur adresse la notification prévue au paragraphe 3 du présent article au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'Agence. Une redevance est due à l'Agence pour la vérification du respect des conditions imposées par la législation de l'Union relative aux médicaments et par les autorisations de mise sur le marché ».

L'article 57, paragraphe 1, o), du règlement (CE) n° 726/2004⁴ dispose :

« 1. L'Agence donne aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain ou des médicaments vétérinaires qui lui est soumise conformément aux dispositions de la législation de l'Union relative aux médicaments à usage humain ou aux médicaments vétérinaires.

À cette fin, l'Agence assure, notamment par ses comités, les fonctions suivantes :

(...)

o) vérifier que les conditions imposées par la législation de l'Union relative aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires, ainsi que par les autorisations de mise sur le marché, sont respectées en cas de distribution parallèle de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires autorisés en vertu du présent règlement ou, le cas échéant, du règlement (UE) 2019/6 ; ».

L'article 76, paragraphe 3, première phrase, et paragraphe 4, première phrase, de la directive 2001/83/CE a été transposé en droit interne par l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3, première et deuxième phrases, de la loi du 25 mars 1964. L'article 76, paragraphe 3, deuxième phrase, de la directive laisse ouverte la possibilité, en ce qui concerne l'importation parallèle, d'« autres procédures prévues par la législation de cet État membre ».

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

⁴ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 'établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments'.

On peut considérer que ce qui n'est pas réglé par les dispositions précitées de la directive 2001/83/CE et du règlement (CE) n° 726/2004 constitue une matière non harmonisée, qui laisse une marge pour des dispositions de droit interne. Il n'en demeure pas moins que de telles dispositions doivent pouvoir se justifier au regard de l'article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE) si elles doivent être considérées comme des mesures d'effet équivalent au sens de l'article 34 TFUE.

6.2. Il ressort de la Communication COM(2003)839 de la Commission du 30 décembre 2003 'sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée'⁵ que :

- pour l'importation parallèle, il peut être requis une autorisation qui est traitée selon une procédure simplifiée par rapport à la procédure d'obtention d'une AMM, qui a été réglée dans la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les informations à communiquer ;
- l'importation parallèle reste possible lorsque l'autorisation de référence (à savoir l'AMM octroyée dans le pays d'origine du médicament à importer parallèlement) a été retirée ;
- il est possible d'exiger que le médicament à importer parallèlement soit reconditionné, à condition notamment que l'état initial du produit ne soit pas affecté et que le nouvel emballage indique qui a reconditionné le produit ;
- le médicament à importer parallèlement et le médicament de référence ne doivent pas être identiques à tous égards, mais ont à tout le moins été fabriqués suivant la même formule et en utilisant le même ingrédient actif (ou les mêmes ingrédients actifs) et qu'ils ont en outre les mêmes effets thérapeutiques⁶⁻⁷ ;

⁵ À la question de savoir si cette communication peut encore être réputée suffisamment actuelle, le délégué a répondu en ces termes : « Er is, behoudens vergissing, geen nieuwere communicatie van de Europese Commissie beschikbaar. Deze dient vanzelfsprekend te worden gelezen in het licht van recentere wetgeving (zoals bv. de Falsified Medicines Directive – waarbij voorzien wordt dat unieke identificatiekenmerken en middelen tegen knoeien worden ingevoerd) en recentere rechtspraak ».

⁶ En se référant à la C.J.U.E., 12 novembre 1996, C-201/94, *Smith & Nephew*, ECLI:EU:C:1996:432 ; C.J.U.E., 16 décembre 1999, C-94/98, *Rhône-Poulenc*, ECLI:EU:C:1999:614. Ce dernier arrêt ajoute la condition que, même s'il peut présenter des différences relatives aux excipients et est fabriqué selon un procédé différent, « le médicament importé parallèlement, même s'il n'est pas en tous points identique à celui déjà autorisé par elles, a le même ingrédient actif et les mêmes effets thérapeutiques et ne pose aucun problème au niveau de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité » (point 45).

⁷ Voir également, à cet égard, l'avis C.E. 71.898/1/V du 5 août 2022 sur un projet devenu l'arrêté royal du 4 septembre 2022 'modifiant 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', observations 4 à 6, en ce qui concerne la suppression de l'exigence que les deux médicaments aient au moins les mêmes indications thérapeutiques, au motif que cette exigence peut encore difficilement se justifier au regard des articles 34 et 36 TFUE.

- en ce qui concerne la distribution parallèle, aucune autre autorisation n'est requise (au niveau de l'UE), mais que l'Agence européenne des médicaments et les autorités nationales doivent être informées du fait que la distribution parallèle aura lieu, de sorte que l'Agence européenne des médicaments puisse vérifier si les conditions de l'AMM communautaire sont remplies et que les autorités nationales puissent exercer la surveillance du marché et le contrôle après la mise sur le marché.

6.3. En ce qui concerne la distribution parallèle, l'obligation de notification prévue à l'article 4 du projet peut être réputée conforme au droit de l'UE. Il en va de même de l'obligation de notification des effets indésirables, imposée par l'article 5 du projet.

6.4.1. En ce qui concerne l'importation parallèle, le délégué a donné, concernant la condition inscrite à l'article 6, § 1^{er}, 1^o, du projet, selon laquelle le(s) AMM ou l'(les) enregistrement(s) du médicament à importer parallèlement (à savoir l'AMM ou l'enregistrement dans l'État membre d'origine) et du médicament de référence (en Belgique) doivent être valables au moment de la demande d'autorisation d'importation parallèle, l'explication suivante :

« Artikel 6 betreft de voorwaarden voor een 'eerste' vergunning voor parallelinvoer. Het vereiste, bedoeld onder 1^o kan o.i. dan ook worden gerechtvaardigd vanuit de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, zoals bedoeld in artikel 36 VWEU. Zoals vermeld, betreft dit artikel de voorwaarden voor een 'eerste' vergunning voor parallelinvoer, die, gelet op de bepalingen van het ontwerp, geen vaste geldigheidsduur heeft/onbeperkt geldig is. Het is o.i. dan ook noodzakelijk en proportioneel dat op het moment van de aanvraag voor een vergunning voor parallelinvoer vereist wordt dat ook de VHB van het referentiegeneesmiddel geldig is. Immers, dient het parallel in te voeren geneesmiddel op een gedegen manier te moeten kunnen worden onderzocht (zelfde actieve substantie, zelfde therapeutische werking, geen problemen op het vlak van kwaliteit, doeltreffendheid en onschadelijkheid, etc.). Vandaar dat is voorzien in de uitdrukkelijke 'koppeling' met een geldige VHB voor het referentiegeneesmiddel ».

On peut se rallier à ce point de vue. En effet, il ressort de la communication précitée de la Commission européenne qu'une autorisation d'importation parallèle peut être accordée à condition que le médicament ait obtenu une AMM dans l'État membre d'origine et que le médicament importé soit pour l'essentiel identique à un médicament ayant déjà obtenu une AMM dans l'État membre de destination.

6.4.2. L'article 6, § 1^{er}, 2^o, du projet requiert, afin de déterminer si le médicament à importer parallèlement peut être considéré comme « identique ou presque identique » au médicament de référence, que les deux médicaments (a) aient la même composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s), (b) aient la même forme pharmaceutique, (c) soient équivalents au niveau thérapeutique et que (d) les éventuelles différences constatées, autres que celles visées aux points a) à c) inclus, ne représentent pas un risque pour la santé publique.

Cette formulation n'est toutefois pas tout à fait conforme à la jurisprudence de la Cour de justice, qui implique qu'une autre forme pharmaceutique est acceptable dès lors qu'il n'existe aucun indice suffisant témoignant de l'existence d'un risque pour la protection effective de la vie et de la santé des personnes⁸. Étant donné que la condition d'absence de risque pour la santé publique n'est formulée au point d) de la disposition en projet qu'en ce qui concerne les éventuelles différences constatées « *autre[s]* que celles visées par les a) jusqu'au c) inclus », il faudrait ajouter au point b) en projet : « si une forme pharmaceutique différente représente un risque pour la santé publique ». Dans un souci de clarté, mieux vaudrait en outre écrire, au point d), « différence(s) constatée(s) *relative(s) à d'autres éléments que ceux visés aux points a) à c) inclus* » (étant donné que ces points a) à c) ne mentionnent pas de différences).

6.4.3. Les dispositions relatives à la demande d'autorisation d'importation parallèle et au traitement de la demande, contenues à l'article 7 du projet, semblent être conformes au droit de l'UE. Conformément à l'article 7, alinéa 2, 4°, d), du projet, il faut toutefois joindre à la demande une déclaration sur l'honneur selon laquelle « l'état initial du médicament à importer parallèlement n'est pas modifié directement ou indirectement ». À la question de savoir si cette exigence ne va pas au-delà des conditions prévues à l'article 6, § 1^{er}, 2°, du projet, le délégué a répondu ce qui suit :

« Artikel 7, tweede lid, 4°, d) heeft louter en alleen betrekking op de garantie van de kwaliteit van het ingevoerde geneesmiddel (en niet zozeer op inwisselbaarheid). Bijvoorbeeld in het geval waarbij tabletten uit de blisterverpakkingen worden gehaald om ze in een nieuwe blisterverpakking te plaatsen. Immers, dergelijke handeling impliceert dat stabiliteitsgegevens, etc. dienen te worden aangeleverd die aantonen dat aan de kwaliteit van het geneesmiddel niet is geraakt. Dit gaat o.i. verder dan parallelinvoer waarvoor in de rechtspraak, ontwikkeld door het Hof van Justitie, is vereist dat het ingevoerde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel o.a. ten minste volgens dezelfde formule zijn vervaardigd, wat dezelfde therapeutische vorm impliceert (uiteraard met inbegrip van een eventueel 'verschil' dat geen risico is voor de volksgezondheid) ».

La disposition en projet doit être précisée dans le sens indiqué par le délégué. En tout état de cause, on ne peut poser de conditions plus strictes que celles prévues à l'article 6, § 1^{er}, 2°, du projet, dès lors que cette dernière disposition (compte tenu de ce qui est exposé dans l'observation 6.4.2) est une traduction de la jurisprudence pertinente de la Cour de justice.

6.4.4. Les dispositions relatives aux mentions sur la notice et sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire, contenues à l'article 8 du projet, semblent être compatibles avec le droit de l'UE.

Conformément à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, du projet, l'AFMPS évalue, lors de l'examen de la demande d'autorisation d'importation parallèle, « la conformité du projet de notice, le cas échéant de l'emballage extérieur et le conditionnement primaire proposé et/ou [du] projet d[e] (ré)étiquetage du médicament à importer parallèlement à la législation belge ». Conformément à l'article 17, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, du projet, cela vaut aussi pour la demande de modification de cette autorisation (voir aussi les articles 19, § 4, 20, § 3, et 22, § 4, du projet). À la question de

⁸ Voir l'arrêt cité ci-dessus *Rhône-Poulenc*, ainsi que C.J.U.E., 8 octobre 2020, C-602/19, *kohlpharma GmbH*, ECLI:EU:C:2020:804, points 44 à 49.

savoir si et dans quelle mesure les prescriptions linguistiques sont ainsi réglées pour la notice et l'emballage et si d'autres éléments sont également visés, le délégué a répondu comme suit :

« [B]edoeld wordt dat het geneesmiddel in de eerste plaats voldoet aan de algemene regels inzake de bijsluiter, buitenverpakking en primaire verpakking voor geneesmiddelen. Concreet betreft dit, voor wat betreft de (voorgestelde) bijsluiter: artikel 55 van het KB van 14/12/2006 (omzetting van en voor wat betreft de (voorgestelde) buitenverpakking en primaire verpakking, de artikelen 53 en 54 van het KB 14/12/2006. Met andere woorden: de bepalingen van Titel III van deel 1 van het KB van 14/12/2006, die een omzetting zijn van Titel V van Richtlijn 2001/83.

Verder worden ook de specifieke vereisten, vermeld in artikel 8 van het ontwerp, bedoeld. Deze zijn o.i. in overeenstemming met artikel 34 en 36 VWEU en gerechtvaardigd, daar zij in het licht van de bescherming van de gezondheid van mensen duidelijke informatie verstrekken aan de patiënt over de 'aard' (lees: het gaat om een parallel ingevoerd geneesmiddel) van dit geneesmiddel, de oorsprong ervan, etc. De ontworpen bepaling is o.i. noodzakelijk en proportioneel.

Om dit te illustreren met een concreet voorbeeld: indien een geneesmiddel wordt ingevoerd uit Hongarije, zal dit een Hongaarse verpakking zijn, met een bijsluiter opgesteld in het Hongaars. Niet alleen stelt dit voor de apotheker, die normaliter het Hongaars niet machtig zal zijn, problemen bij de aflevering (met het risico dat de apotheker zich vergist en een verkeerd product aflevert), maar ook voor de patiënt zal het onmogelijk zijn om de (voor de patiënt belangrijke en noodzakelijke) informatie uit de bijsluiter te consulteren. Zo zal de patiënt niet degelijk kunnen worden geïnformeerd over de dosering en posologie, over de mogelijke bijwerkingen, over de mogelijke interacties en contra-indicaties met andere geneesmiddelen, enz.

(...)

Wat betreft het taalvereiste: dit is geregeld in artikel 6*septies*, § 1, eerste lid en volgende van de wet van 25 maart 1964. Dit vereiste is aldus ook bepaald bij artikel 12, eerste lid, 2° van het ontwerp.

Wat betreft de veiligheidskenmerken (en ook aangehaald in 7,4°, c): artikel 6, §1*quinquies*, zevende lid en artikel 6*septies*, § 2 van de wet van 25 maart 1964 en betreffende uitvoeringsbepalingen ».

Dans un souci de clarté, il faudrait préciser ces éléments aux articles 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, et 17, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, du projet, plutôt que faire mention d'une manière générale de la conformité avec « la législation belge ».

6.4.5. L'article 10 du projet dispose que le demandeur, en concertation avec l'AFMPS, répartit les demandes d'autorisation d'importation parallèle sur l'exercice. À la question de savoir ce que l'on entend précisément par là et si cette disposition peut être réputée conforme au droit de l'UE, le délégué a répondu comme suit :

« We stellen voor om deze bepaling weg te laten daar o.i. geen afdoende verantwoording in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU kan worden voorzien.

De praktische reden voor dit artikel, bestaat erin dat actoren vaak vergunningen indienen in bulk, hetgeen de verwerking van deze vergunningen bemoeilijkt. Evenwel kan, zoals aangehaald, geen afdoende verantwoording worden gegeven ».

L'article 10 doit dès lors être omis du projet.

6.4.6. Les dispositions relatives à la procédure pour le traitement d'une demande d'autorisation d'importation parallèle, inscrites aux articles 11 à 13 du projet, semblent être conformes au droit de l'UE, sous réserve de ce qui suit.

En ce qui concerne l'article 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, du projet, il est renvoyé à l'observation 6.4.4.

L'article 12, § 2, du projet dispose que l'AFMPS peut demander au demandeur de l'autorisation d'importation parallèle de fournir des échantillons physiques (notamment) du médicament de référence « si disponible sur le marché belge ». Interrogé pour savoir ce que l'on entend par cette dernière mention, le délégué a répondu ce qui suit :

« Bedoeld wordt (...): indien het referentiegeneesmiddel beschikbaar is op de Belgische markt. Indien dit vergunde referentiegeneesmiddel niet beschikbaar is, kan o.i. redelijkerwijze niet van de aanvrager worden verwacht dat hij een fysiek monster ervan verstrekt. In dat geval is het immers zeer moeilijk – om niet te stellen onmogelijk – voor de aanvrager om een fysiek monster van het referentiegeneesmiddel te verschaffen. Vandaar ook de uitdrukkelijke vermelding: 'indien het beschikbaar is op de Belgische markt' ».

Dans le sens de la portée précisée par le délégué, cette mention est en effet requise afin que la disposition en projet soit compatible avec le droit de l'UE. L'obligation pour l'importateur parallèle de fournir des documents ou des informations dont seul le titulaire de l'AMM dispose serait en effet incompatible avec la jurisprudence de la Cour de justice. Cette observation vaut également pour l'article 17, § 2, du projet.

6.4.7. Les dispositions relatives à la modification de l'autorisation d'importation parallèle, inscrites aux articles 14 à 23 du projet, semblent être conformes au droit de l'UE, sous réserve de ce qui suit.

L'article 14 du projet prévoit l'obligation pour le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle de mettre à jour cette autorisation. Les modifications mentionnées à l'article 14, § 1^{er}, alinéa 2, 1^o et 2^o (lire : article 14, alinéa 2, 1^o et 2^o), du projet, qui sont précisées aux articles 15, § 1^{er}, et 19, § 1^{er}, du projet, ne peuvent cependant concerner que des éléments du dossier du médicament en provenance du pays d'origine et des éléments du dossier du médicament de référence *qui étaient nécessaires pour l'obtention de l'autorisation d'importation parallèle*. On n'aperçoit pas clairement si les cas énumérés en la matière aux articles 15, § 1^{er}, et 19, § 1^{er}, du projet peuvent s'inscrire dans le cadre de cette dernière exigence. Les auteurs du projet vérifieront si tel est effectivement le cas.

En ce qui concerne l'article 17, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, du projet, il est renvoyé à l'observation 6.4.4.

En ce qui concerne l'article 17, § 2, du projet, il est renvoyé à l'observation 6.4.6.

6.4.8. Les dispositions relatives aux mesures prises après l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle et aux autres obligations du titulaire d'une telle autorisation, ainsi que les dispositions transitoires, inscrites aux articles 24 à 32 du projet, semblent également être conformes au droit de l'UE.

7. Le projet utilise parfois les termes « le médicament à importer parallèlement » et parfois les termes « le médicament de l'État (membre) d'origine ». À la question de savoir si ces deux notions visent la même chose ou bien pourquoi dans certains cas, c'est l'une des notions qui est employée et dans d'autre cas, c'est l'autre notion, le délégué a répondu comme suit :

« Zoals ook blijkt uit de opsomming in artikel 7, 2°, 3° en 4° spelen in essentie 3 geneesmiddelen een rol, met name

(1) het geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst: zijnde dus het vergunde geneesmiddel op zich, zoals het in het land van herkomst is vergund en in de handel gebracht (lees: als het ware vóór de parallelinvoer);

(2) het referentiegeneesmiddel: zijnde dus het in België vergunde geneesmiddel tav welk het geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst wordt vergeleken;

(3) het parallel ingevoerde geneesmiddel (zoals het in België in de handel wordt gebracht-: zijnde het aldus het 'aangepaste' (o.a. wat betreft vereisten inzake buitenverpakkingen, taal, aangepaste bijsluiter, etc.) geneesmiddel uit het land van herkomst.

Gezien uw vraag zullen we de gebruikte terminologie in het ontwerpbesluit in het licht van bovenstaande herbekijken. We menen weliswaar dat bovenstaande omschrijvingen ('geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst' en 'het parallel ingevoerde geneesmiddel' de duidelijkheid van de tekst ten goede komen: ze laten geen twijfel over welk geneesmiddel wordt bedoeld. We stellen voor om de hierboven hernomen omschrijvingen op te nemen in het besluit, als definitie ».

On peut se rallier à la proposition du délégué d'insérer ces définitions dans le projet. Il convient toutefois de réexaminer la terminologie du projet, afin de s'assurer que ces termes sont employés d'une manière cohérente.

8. L'article 1^{er} du projet dispose que l'arrêté envisagé s'applique à l'importation parallèle et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain, « [s]ans préjudice des dispositions de la loi du 25 mars 1964 [...] et de ses arrêtés d'exécution ». Conformément à l'article 25, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, le régime en projet relatif à la suspension ou au retrait de l'autorisation d'importation parallèle s'applique « [s]ans préjudice de l'article 8bis de la loi du 25 mars 1964 ». Il peut par ailleurs se déduire des articles 26, § 1^{er}, et 30 du projet que les articles 7, 8, 8bis, et 9 à 12 de la loi du 25 mars 1964 s'appliquent par eux-mêmes. À la question de savoir si la loi du 25 mars 1964 s'applique effectivement dans son intégralité ou si certaines de ses dispositions ne peuvent trouver à s'appliquer de par leur nature, le délégué a répondu comme suit :

« Aangezien het vereiste van een VHB of registratie in deze niet van toepassing is (art. 6, § 1 (eerste lid), zijn dan ook de bepalingen inzake de procedures voor het verkrijgen van een VHB of registratie (art. 6, § 1), vereiste in te dienen gegevens, geldigheidsduur van een VHB of registratie (art. 6, § 1ter en art. 6bis), de verplichting in hoofde van een VHB-of registratiehouder om het onderliggende dossier te actualiseren (art. 6, § 1quater), de mogelijkheid om voorwaarden te verbinden aan een VHB (art. 6, § 1septies en § 1octies),

de ev. verplichting tot uitvoering van een veiligheidsstudie (art. 6, § 1^{onies}), de vrijstellingsregeling, opgenomen in artikel 6^{quater});

De regeling en verplichtingen inzake farmacovigilantie, zoals omschreven in 12^{sexies}, § 2 van de wet (zoals het houden van een geneesmiddelenbewakingssysteem);

Die bepalingen van de wet van 25 maart 1964 die specifieke regelingen voorzien voor andere actoren bv. art. 12^{quater}, art. 12^{octies} (bemiddeling in geneesmiddelen), art. 13 (in hoofde van personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren)

(...)

Het zou inderdaad aangewezen zijn dat in artikel 1 van het ontwerp heel duidelijk wordt opgelijst welke bepalingen van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten niet van toepassing zijn (of mogelijks eerder dat, gelet op voorgaande, dat wordt bepaald welke wel van toepassing zijn.) ».

On peut se rallier à cette proposition. Il va de soi qu'une telle disposition ne peut avoir qu'un caractère déclaratif et ne peut déclarer applicables des dispositions qui ne le sont pas par elles-mêmes ou, à l'inverse, exclure l'application de dispositions qui n'y sont pas mentionnées mais qui s'appliquent par elles-mêmes. Il reste qu'une telle disposition déclarative est souhaitable dans un souci de clarté du régime en projet.

9. Les articles 7, alinéa 1^{er}, et 15, § 2, alinéa 1^{er}, du projet disposent que pour une demande d'autorisation d'importation parallèle et pour une demande de modification d'une autorisation d'importation parallèle, il est fait usage des « formulaires disponibles sur le site (internet) de l'AFMPS ». Le délégué a déclaré que ces formulaires ne contenaient que des éléments découlant de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 et du régime actuellement en projet. Dans ce cas, aucun pouvoir réglementaire n'est conféré à l'AFMPS et les dispositions en projet ne soulèvent aucune objection.

10. Le projet ne contenant pas d'article 9 et l'article 10 devant être omis (voir l'observation 6.4.5), les articles 11 et suivants actuels devront être renumérotés.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

11. Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 8, il ne faut mentionner à l'article 1^{er} du projet que les dispositions de la loi du 25 mars 1964 (et de ses arrêtés d'exécution) qui sont effectivement applicables à l'arrêté envisagé.

Article 2

12. À l'article 2, 1^o, du projet, on écrira « est autorisé ou enregistré ou a été autorisé ou enregistré » au lieu de « est autorisé/enregistré ou a été autorisé/enregistré ».

13. Dans la définition de la notion d'« équivalent thérapeutique » à l'article 2, 5°, du projet, il est fait mention des mêmes substances actives et de la même efficacité que le médicament de référence. À la question de savoir si cette dernière notion vise l'effet thérapeutique du médicament, le délégué a répondu ce qui suit :

« Met doeltreffendheid wordt bedoeld werkzaamheid. Ja, therapeutisch equivalent zijn betekent in de eerste plaats dezelfde therapeutische werking hebben.

O.i. is de uitdrukkelijke aparte vereiste (...) noodzakelijk. Dit is in deze context van belang. Immers, men kan immers niet zomaar één op één de studies die uitgevoerd zijn voor 1 actief bestanddeel toepassen op een combinatie van actieve bestanddelen of een ander actief bestanddeel of een andere dosering van hetzelfde actief bestanddeel ».

On peut se rallier à ce point de vue, mais la question se pose de savoir s'il ne serait pas préférable de mentionner explicitement la condition du même effet thérapeutique. Il y a lieu de revoir la définition en projet en tenant compte de cette observation.

Article 6

14. À l'article 6, § 1^{er}, 1° (lire : article 6, 1°), du projet, on vise, selon le délégué, l'AMM ou l'enregistrement du médicament à importer parallèlement *de l'État membre d'origine* et l'AMM ou l'enregistrement accordés *en Belgique* du médicament de référence. Mieux vaudrait le préciser explicitement.

15. À l'article 6, § 1^{er}, 2° (lire : article 6, 2°), du projet, il faut supprimer le mot « si ».

Article 7

16. Le délégué a déclaré que la référence que fait l'article 7, alinéa 2, 4°, c), du projet à l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, de la loi du 25 mars 1964 vise spécifiquement l'alinéa 7 de cette disposition. Mieux vaudrait le préciser.

Cette observation vaut également pour l'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, du projet.

17. L'article 7, alinéa 2, 8°, du projet mentionne le terme « opérations de fabrication », qui est expliqué par le délégué comme suit :

« Bedoeld worden o.a. de heretikettering, het eventueel ompakken, het voegen van de aangepaste bijsluiter in de doos ».

À moins que ce terme soit suffisamment connu par les destinataires du régime en projet, il est préférable de clarifier la disposition en projet.

18. À l'article 7, alinéa 2, 9°, du projet, il y a lieu, selon le délégué, de viser l'article 29 du projet plutôt que son article 27.

Article 8

19. À l'article 8, § 1^{er}, 1^o, du projet, on écrira « un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique » au lieu de « un médicament de référence belge ».

Article 12

20. L'article 12, § 1^{er}, alinéa 4, deuxième et troisième phrases, du projet mentionne uniquement « explications, informations ou documents » complémentaires ou supplémentaires. Le délégué a confirmé qu'il faut également mentionner l'« avis » (de la Commission des médicaments à usage humain) visé dans la première phrase.

Cette observation vaut également pour l'article 17, § 1^{er}, alinéa 4, deuxième phrase, du projet.

Article 15

21. L'article 15, § 2, du projet dispose que le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle utilise les « formulaires » disponibles sur le site de l'AFMPS. À la question de savoir pourquoi c'est la forme plurielle qui est utilisée, le délégué a répondu en ces termes :

« Bedoeld worden: een aanvraagformulier, het vergelijkingsformulier en indien de wijziging ook een aanpassing van de vergunning voor parallelinvoer vereist, een ontwerp van deze vergunning. We stellen vast dat de ontworpen bepaling dit niet, zoals hiervoor vermeld, zo uitdrukkelijk vermeld. Een vervollediging/verduidelijking lijkt dan ook aangewezen ».

La disposition en projet gagnerait en effet à être clarifiée en ce sens.

Article 24

22. À la question de savoir qui constate l'arrêt dont il est fait mention à l'article 24, alinéa 1^{er}, du projet, le délégué a répondu comme suit :

« Door het FAGG. We verwijzen hiervoor naar artikel 12septies van de wet en zijn uitvoeringsbesluit van 19 januari 2023 (art. 4), in samenhang met artikel 2, 29) en 30) van het KB van 14/12/2006 ».

Mieux vaut dès lors écrire « si un tel arrêt a été constaté *par l'AFMPS* ».

Article 32

23. Le délégué a déclaré qu'il y a lieu d'omettre l'article 32 du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Yves DEPOORTER

Jeroen VAN NIEUWENHOVE