

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2020/41939]

23 JUNI 2020. — Koninklijk besluit nr. 34 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Ik heb de eer U hierbij een ontwerp van koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen, voor te leggen.

Het ontwerpbesluit heeft als doel de nodige maatregelen te nemen om de uitzonderlijke crisis inzake de Covid-19 pandemie waarmee ons land momenteel wordt geconfronteerd, het hoofd te bieden. Deze crisis brengt specifieke en ernstige problemen op het vlak van de volksgezondheid met zich mee.

Voorliggend ontwerp beoogt twee tijdelijke maatregelen vast te stellen voor de duur van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied en dit uiterlijk tot 31 maart 2021.

De eerste maatregel beoogt de terbeschikkingstelling (o.a. verdeling en aflevering) van in België niet-vergunde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verkregen door de Belgische Staat (strategische geneesmiddelenvoorraad) als antwoord op het marktfalen van de vergunde geneesmiddelen, te regelen.

Het spreekt voor zich dat in de eerste plaats in België vergunde geneesmiddelen dienen te worden aangewend. Hiermee rekening houdend, is de terbeschikkingstelling van niet-vergunde farmaceutische alternatieven onderworpen aan strikte voorwaarden: er dient een onbeschikbaarheid van het in België vergunde geneesmiddel, nodig voor de behandeling van COVID-19, te zijn vastgesteld. Deze terbeschikkingstelling is beperkt tot patiënten die zijn opgenomen in een ziekenhuis. Uitzonderlijk kan dergelijk in België niet-vergund geneesmiddel door een apotheker, of door een ziekenhuisapotheker in het kader van in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van COVID-19, worden afgeleverd.

Teneinde een afdoende controle over het gebruik na de terbeschikkingstelling van dergelijke in België niet-vergunde geneesmiddelen te garanderen, wordt een bijzondere meldingsplicht opgelegd in het kader van farmacovigilantie alsook in geval van mogelijke kwaliteitsgebreken en dit naast de algemene registerverplichtingen in hoofdte van de apotheker alsook de ziekenhuisapotheker.

Gezien de aard van deze uitzonderlijke terbeschikkingstelling van een niet-vergund geneesmiddel, worden de verantwoordelijkheden van de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars in dit kader vastgelegd.

Ten slotte wordt de geldigheid van vestigingsvergunningen verlengd teneinde de houders in staat te stellen hiervan gebruik te maken. Deze vergunningen betreffen de overbrenging van een apotheek of de fusie van apotheken, en opdat de houder er gebruik van kan maken, zijn in vele gevallen bouw- of verbouwingswerken nodig. Het Agentschap stelt vast dat vele vergunninghouders door de verminderde economische activiteit in de problemen komen en zonder verlenging van de geldigheid van deze vergunningen opnieuw een vergunning zouden moeten aanvragen.

De Raad van State heeft op 17 juni 2020 advies verleend over het ontwerp. De opmerkingen van de Raad van State werden gevolgd met uitzondering van de opmerking inzake de opgenomen delegaties in de artikelen 2, § 3, en 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp. De Raad van State betwijfelt het individueel karakter van deze beslissingen. Dit standpunt kan niet worden gevolgd. Deze delegaties aan de Minister of zijn afgevaardigde betreffen (niet-reglementaire) technische gegevens en modaliteiten (zoals onder andere de bewaaromstandigheden van het betreffende geneesmiddel), vergelijkbaar met deze opgenomen in een vergunning voor het in de handel brengen van een vergund geneesmiddel. Naar analogie met deze vergunningen zijn deze beslissingen niet reglementair.

Ik heb de eer te zijn,

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

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2020/41939]

23 JUIN 2020. — Arrêté royal n° 34 portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, 1°, 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies

RAPPORT AU ROI

Sire,

J'ai l'honneur de vous présenter un projet d'Arrêté royal portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies.

Le projet d'arrêté vise à prendre les mesures qui s'imposent face à la crise exceptionnelle à laquelle notre pays doit actuellement faire face, à savoir la pandémie Covid-19. Cette crise pose des problèmes particuliers et graves notamment en matière de santé publique.

L'objectif du présent projet est d'adopter deux mesures temporaires pour la durée de l'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire belge jusqu'au 31 mars 2021 au plus tard.

La première mesure vise à réglementer la mise à disposition (y compris la distribution et la délivrance) de médicaments à usage humain non autorisés en Belgique, obtenus par l'État belge ("stock stratégique de médicaments") en réponse à la défaillance du marché des médicaments autorisés.

Il va sans dire que les médicaments autorisés en Belgique doivent être utilisés en premier lieu. Compte tenu de cela, la fourniture d'alternatives pharmaceutiques non autorisées est soumise à des conditions strictes: une indisponibilité du médicament autorisé en Belgique, nécessaire pour le traitement de COVID-19, doit être établie. Cette mise à disposition est limitée aux patients admis à l'hôpital. Exceptionnellement, ces médicaments non autorisés en Belgique peuvent être délivrés par un pharmacien, ou par un pharmacien hospitalier dans le cadre d'un traitement hospitalier ou ambulatoire de COVID-19.

Afin de garantir un contrôle adéquat de l'utilisation de ces médicaments non autorisés en Belgique après leur mise à disposition, une obligation spéciale de rapport est imposée dans le cadre de la pharmacovigilance ainsi qu'en cas d'éventuels défauts de qualité, en plus des obligations communes d'enregistrement de la part du pharmacien et du pharmacien hospitalier.

Compte tenu de la nature de cette mise à disposition exceptionnelle d'un médicament non autorisé, les responsabilités des professionnels de santé concernés sont définies dans ce cadre.

Enfin, la validité des autorisations d'implantation est prolongée afin de permettre à leurs titulaires d'en faire usage. Ces autorisations concernent le transfert d'une officine ou la fusion d'officines, et pour que le titulaire puisse les utiliser, des travaux de construction ou de transformation sont dans de nombreux cas nécessaires. L'Agence constate que de nombreux titulaires de ces autorisations connaissent des difficultés en raison d'une activité économique réduite et devraient faire une nouvelle demande d'autorisation sans que la validité de ces autorisations ne soit prolongée.

Le Conseil d'État a donné son avis sur le projet le 17 juin 2020. Les remarques du Conseil d'État ont été suivies, à l'exception de la remarque concernant les délégations incluses dans les articles 2 § 3 et 4 § 2, 2e alinéa, du projet. Le Conseil d'État doute que ces décisions aient un caractère individuel. Cette position ne peut pas être suivie. Ces délégations au ministre ou à son délégué concernent des données techniques (non réglementaires) et des modalités (telles que, entre autres, les conditions de stockage du médicament concerné), similaires à celles incluses dans une autorisation de mise sur le marché d'un médicament sous licence. Par analogie avec ces autorisations, ces décisions ne sont pas réglementaires.

J'ai l'honneur d'être,

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

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

**Raad van State
afdeling Wetgeving**

Advies 67.590/3 van 17 juni 2020 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen'

Op 10 juni 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 juni 2020. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Annemie Goossens, 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, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 17 juni 2020.

*

1. Aangezien de adviesaanvraag gesteund is op artikel 4, derde lid, van de wet van 27 maart 2020 'die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (I)', waarin verwezen wordt naar artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

*

Strekking van het ontwerp

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe om de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde te machtigen om, in geval van een door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) vastgestelde onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel dat bedoeld is hetzij voor de behandeling van COVID-19, hetzij als ondersteunende therapie bij de behandeling van COVID-19 en waarvoor geen vergund farmaceutisch alternatief beschikbaar is, een niet-vergund farmaceutisch alternatief dat afkomstig is uit de strategische geneesmiddelenvoorraad, ter beschikking te stellen van patiënten die worden behandeld in een ziekenhuis, in afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: geneesmiddelenwet) (artikel 2, § 1, van het ontwerp). De minister of zijn afgevaardigde wordt eveneens gemachtigd om op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch voorschrift, een alternatief ter beschikking te stellen in een voor het publiek opengestelde apotheek (artikel 2, § 2). In beide gevallen stelt de minister of zijn afgevaardigde de therapeutische indicaties van het alternatief vast en kan hij de nadere regels van de terbeschikkingstelling vaststellen (artikel 2, § 3).

De minister of zijn afgevaardigde wijst een groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan die instaat voor de verdeling van het alternatief naar de ziekenhuisapotheek of de voor het publiek opengestelde apotheek (artikel 3).

Het alternatief dat door de ziekenhuisapotheker wordt afgeleverd moet zijn voorgeschreven door een arts en moet worden toegediend in het ziekenhuis of in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van COVID-19 (artikel 4). De (ziekenhuis)apotheker moet de alternatieven vermelden in het register en moet op verzoek van het FAGG de stand van zaken van het verbruik van de alternatieven meedelen (artikel 5). Er worden regels bepaald inzake de verantwoordelijkheid van de Belgische Staat, de (ziekenhuis)apotheker en de voorschrijvende arts voor de alternatieven (artikel 6) en inzake de rapportering van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen en van vermoedens van vervalsingen of kwaliteitsgebreken (artikel 7).

**Conseil d'État
section de législation**

Avis 67.590/3 du 17 juin 2020 sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, [1°.] 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies'

Le 10 juin 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, [1°.] 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 juin 2020. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'État, Jan Velaers et Bruno Peeters, assessseurs, et Annemie Goossens, 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, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 17 juin 2020.

*

1. Dès lors que la demande d'avis est fondée sur l'article 4, alinéa 3, de la loi du 27 mars 2020 'habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (I)', qui fait référence à l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a dû se limiter à l'examen du fondement juridique du projet, de la compétence de l'auteur de l'acte et de l'accomplissement des formalités prescrites.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

*

Portée du projet

2.1. Le projet soumis pour avis a pour objet d'habiliter le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après: le ministre) ou son délégué, en cas d'indisponibilité constatée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) d'un médicament autorisé en Belgique qui est utilisé, soit pour le traitement de COVID-19, soit comme thérapie de soutien lors du traitement de COVID-19 et pour lequel aucune alternative pharmaceutique autorisée n'est disponible, à mettre à la disposition des patients traités dans un hôpital une alternative pharmaceutique non autorisée provenant du stock stratégique de médicaments, et ce par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après: loi sur les médicaments) (article 2, § 1^{er}, du projet). Sur demande d'un pharmacien et sur présentation d'une prescription médicale, le ministre ou son délégué est également autorisé à mettre à disposition une alternative dans une pharmacie ouverte au public (article 2, § 2). Dans les deux cas, le ministre ou son délégué détermine les indications thérapeutiques de l'alternative et il peut déterminer les autres modalités de cette mise à disposition (article 2, § 3).

Le ministre ou son délégué désigne un distributeur en gros de médicaments à usage humain chargé de distribuer l'alternative à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public (article 3).

L'alternative délivrée par le pharmacien hospitalier doit être prescrite par un médecin et doit être administrée dans l'hôpital ou dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire de COVID-19 (article 4). Le pharmacien (hospitalier) doit mentionner les alternatives dans le registre et, à la demande de l'AFMPS, doit communiquer l'état de consommation des alternatives (article 5). Le projet comporte des règles qui précisent la responsabilité de l'État belge, du pharmacien (hospitalier) et du médecin qui prescrit une alternative (article 6), et qui imposent de signaler des effets secondaires graves ou inattendus suspectés et les soupçons de falsification ou de défaut de qualité (article 7).

Het toezicht en de vaststelling van inbreuken door personeelsleden van het FAGG wordt geregeld (artikel 8), alsook de strafrechtelijke boetes voor deze inbreuken (artikel 9).

De artikelen 1 tot 7 van het te nemen besluit treden in werking op (lees : hebben uitwerking met ingang van) 13 maart 2020 en treden buiten werking op de datum van de afkondiging van het einde van de toestand van de COVID-19-epidemie op het Belgisch grondgebied en uiterlijk op 31 maart 2021. De artikelen 8 en 9 van het te nemen besluit treden in werking op de dag van de bekendmaking van het te nemen besluit in het *Belgisch Staatsblad* en treden buiten werking op dezelfde dag als bepaald voor de artikelen 1 tot 7 (artikel 11, §§ 1 en 2).

2.2. Daarnaast voorziet het ontwerp ook in de verlenging met vier maanden van de vervaltermijn van twee jaar waarbinnen de houder gebruik moet maken van een vergunning voor de opening, de overbrenging of de fusie van een voor het publiek opengestelde apotheek (artikel 10). Die bepaling treedt in werking op (lees : heeft uitwerking met ingang van) 13 maart 2020 en treedt buiten werking op de datum van de afkondiging van het einde van de toestand van de COVID-19-epidemie op het Belgisch grondgebied en uiterlijk op 31 maart 2021 (artikel 11, § 3).

Rechtsgrond

3. Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 5, § 1, 1°, 2° en 6° (1), van de wet van 27 maart 2020 'die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)'. Op grond van die bepaling kan de Koning, teneinde het België mogelijk te maken te reageren op de COVID-19-epidemie of -pandemie en de gevolgen ervan op te vangen, maatregelen nemen om de verdere verspreiding van het coronavirus COVID-19 onder de bevolking tegen te gaan, met inbegrip van de handhaving van de volksgezondheid en de openbare orde (1°), om de noodzakelijke logistieke en opvangcapaciteit, met inbegrip van de bevoorradingszekerheid, te vrijwaren of erin bijkomend te voorzien (2°) en de bij of krachtens de wet bepaalde termijnen te schorsen of te verlengen volgens de door de Koning bepaalde termijnen (6°).

De besluiten die de voormelde maatregelen bevatten, mogen overeenkomstig artikel 5, § 2, van die wet ook de geldende wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, zelfs inzake aangelegenheden die de Grondwet uitdrukkelijk aan de wet voorbehoudt, alsook de administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke sancties bepalen voor bepaalde overtredingen van die besluiten.

Vormvereisten

4. Sommige bepalingen van het ontwerp lijken te moeten worden beschouwd als een technisch voorschrift in de zin van artikel 1, lid 1, f), van 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', zodat het moet worden aangemeld bij de Europese Commissie overeenkomstig artikel 5, lid 1, van die richtlijn. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende :

“Het ontwerp zal worden aangemeld bij de Europese Commissie op grond van richtlijn (EU) 2015/1535. Bij deze aanmelding zal gebruik gemaakt worden van de urgentie-uitzondering zoals voorzien in artikel 6, lid 7, eerste alinea, a van de richtlijn.”

De wachtperiode van (minstens) drie maanden vooraleer het ontworpen besluit kan worden genomen, waarin artikel 6, lid 1, van de richtlijn voorziet, geldt inderdaad niet, overeenkomstig lid 7 van dat artikel, als een lidstaat om dringende redenen wegens een ernstige en onvoorziene situatie die verband houdt met de bescherming van (onder meer) de gezondheid van mensen, op zeer korte termijn technische voorschriften moet uitwerken en deze onmiddellijk daarop moet vaststellen en invoeren, zonder dat raadpleging mogelijk is. In dat geval is de mededeling aan de Commissie nog steeds vereist; in de mededeling moet de reden voor de urgentie worden vermeld. De Commissie spreekt zich dan zo spoedig mogelijk uit over de mededeling.

Bij de aanmelding bij de Europese Commissie moet bijgevolg de urgentie van de goedkeuring ervan worden uiteengezet ter verantwoording van het niet in acht nemen van de voorgeschreven wachttermijn.

Le projet règle la surveillance et la constatation des infractions par les membres du personnel de l'AFMPS (article 8), ainsi que les amendes pénales auxquelles ces infractions donnent lieu (article 9).

Les articles 1^{er} à 7 de l'arrêté envisagé entrent en vigueur (lire : produisent leurs effets) le 13 mars 2020 et cessent d'être en vigueur à la date de la déclaration de la fin de l'épidémie de COVID-19 sur le territoire belge et au plus tard le 31 mars 2021. Les articles 8 et 9 de l'arrêté envisagé entrent en vigueur le jour de la publication de l'arrêté envisagé au *Moniteur belge* et cessent d'être en vigueur le même jour que celui fixé pour les articles 1^{er} à 7 (article 11, §§ 1^{er} et 2).

2.2. Par ailleurs, le projet prévoit également de prolonger de quatre mois le délai de déchéance de deux ans dans lequel le titulaire doit faire usage d'une autorisation d'ouverture, de transfert ou de fusion d'une officine pharmaceutique ouverte au public (article 10). Cette disposition entre en vigueur (lire : produit ses effets) le 13 mars 2020 et cesse d'être en vigueur à la date de déclaration de la fin de l'épidémie de COVID-19 sur le territoire belge et au plus tard le 31 mars 2021 (article 11, § 3).

Fondement juridique

1. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 5, § 1^{er}, 1°, 2° et 6° (1), de la loi du 27 mars 2020 'habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II)'. Cette disposition autorise le Roi, afin de permettre à la Belgique de réagir à l'épidémie ou à la pandémie de COVID-19 et d'en gérer les conséquences, à prendre des mesures pour combattre la propagation ultérieure du coronavirus COVID-19 au sein de la population, y compris le maintien de la santé publique et de l'ordre public (1°), pour garantir la capacité logistique et d'accueil nécessaire, y compris la sécurité d'approvisionnement, ou en prévoir davantage (2°) et pour suspendre ou prolonger les délais fixés par ou en vertu de la loi selon les délais fixés par lui (6°).

Conformément à l'article 5, § 2, de cette loi, les arrêtés qui comportent les mesures précitées, peuvent également abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions légales en vigueur, même dans les matières qui sont expressément réservées à la loi par la Constitution, et déterminer les sanctions administratives, civiles et pénales applicables à certaines infractions à ces arrêtés.

Formalités

4. Certaines dispositions du projet paraissent devoir être considérées comme une règle technique au sens de l'article premier, paragraphe 1, f), de 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', de sorte qu'il doit être notifié à la Commission européenne conformément à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het ontwerp zal worden aangemeld bij de Europese Commissie op grond van richtlijn (EU) 2015/1535. Bij deze aanmelding zal gebruik gemaakt worden van de urgentie-uitzondering zoals voorzien in artikel 6, lid 7, eerste alinea, a van de richtlijn ».

Le délai d'attente de trois mois (au moins) avant que l'arrêté en projet puisse être pris, prévu par l'article 6, paragraphe 1, de la directive, ne s'applique en effet pas, conformément au paragraphe 7 de cet article, lorsque, pour des raisons urgentes tenant à une situation grave et imprévisible qui a trait à la protection (notamment) de la santé des personnes, un État membre doit élaborer à très bref délai des règles techniques pour les arrêter et les mettre en vigueur aussitôt, sans qu'une consultation soit possible. Dans ce cas, la communication à la Commission est toujours requise ; la communication doit mentionner le motif qui justifie l'urgence. La Commission se prononce ensuite sur la communication dans les plus brefs délais.

Lors de la notification à la Commission européenne, l'urgence de son adoption doit par conséquent être exposée pour justifier le non-respect du délai d'attente prescrit.

Algemene opmerkingen

A. Verenigbaarheid met Europees recht

5.1. De vraag rijst of de ontworpen regeling verenigbaar is met richtlijn 2001/83/EG (2), onder meer in zoverre wordt afgeweken van de principiële verplichting om te beschikken over een vergunning voor het in handel brengen van een geneesmiddel, vervat in artikel 6, lid 1, eerste alinea, van die richtlijn. In de richtlijn zelf zijn er twee mogelijk relevante bepalingen, namelijk artikel 5, lid 1 en lid 2, die luiden als volgt :

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

2. De lidstaten kunnen tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan.”

Met betrekking tot artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG verklaarde de gemachtigde het volgende :

“Artikel 5, lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG is ons inziens (...) van toepassing. Immers, de niet-vergunde geneesmiddelen zullen beschikbaar gesteld worden uit de strategische reserve, maar slechts geleverd worden op basis van een voorschrift afgeleverd binnen een ziekenhuiscontext (Art. 2, § 1 OntwerpKB), dan wel op basis van een verzoek van een apotheker, na voorlegging van een medisch voorschrift (Art. 2, § 1 OntwerpKB). In beide gevallen gaat het dus [om] verzoeken die geïnitieerd werden op initiatief van een gezondheidszorgbeoefenaar, bestemd voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.

Het is vaste rechtspraak van het Gerecht en het Hof van Justitie (zie zaken T-301/12 Laboratoires CTRS t. Commissie, 3 juli 2013, en C-185/10, Commissie t. Polen, 29 maart 2012) dat de uitzondering van artikel 5, lid 1 van de Richtlijn restrictief geïnterpreteerd dient te worden (Commissie t. Polen, r.o. 31 en 32). Echter, wanneer men nagaat welke cumulatieve criteria worden benadrukt bij de toepassing van artikel 5, lid 1 Richtlijn, stelt men vast dat er geen afzonderlijke aandacht gaat naar de vraag of er werkelijk een ‘bestelling van de voorschrijver’ of ‘gedetailleerde specificaties van de voorschrijver’ voorhanden zijn. Wel vereist het Hof, in Commissie t. Polen, dat de volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn om een correcte toepassing van artikel 5, lid 1 richtlijn te maken :

(i) ‘speciale behoeften’ verwijst uitsluitend naar individuele situaties die op medische overwegingen berusten, en impliceert dat het geneesmiddel noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van de patiënten (r.o. 34)

(ii) het vereiste dat de geneesmiddelen worden geleverd naar aanleiding van een ‘bonafide bestelling op eigen initiatief’ impliceert dat het geneesmiddel door een arts na een daadwerkelijk onderzoek van zijn eigen patiënten op basis van zuiver therapeutische overwegingen moet zijn voorgeschreven (r.o. 35)

Het Hof vat het dan ook als volgt samen : ‘Uit het samenstel van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat op de nationale markt niet beschikbaar en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is’ (r.o. 36, wij onderlijnen) Op geen enkel ogenblik wordt vereist dat de arts de samenstelling van het geneesmiddel in detail omschrijft.

In Laboratoires CTRS worden deze principes nogmaals herhaald en wordt ook aangegeven dat deze uitzondering per categorie van geneesmiddelen kan gebeuren en niet geval per geval dient te gebeuren (Laboratoires CTRS, r.o. 50).

Op basis van deze elementen zijn wij van mening dat artikel 5, lid 1 Richtlijn [en de omzettingbepaling ervan, namelijk] artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o, van de geneesmiddelenwet terecht ingeroepen kunnen worden.”

Observations générales

A. Compatibilité avec le droit européen

5.1. La question se pose de savoir si le dispositif en projet est compatible avec la directive 2001/83/CE (2), notamment en ce qu’il est dérogé à l’obligation de principe de disposer d’une autorisation de mise sur le marché du médicament, prévue à l’article 6, paragraphe 1, alinéa 1^{er}, de cette directive. Deux dispositions de la directive elle-même peuvent être pertinentes, à savoir l’article 5, paragraphes 1 et 2, qui s’énoncent comme suit :

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

2. Les États membres peuvent autoriser temporairement la distribution d’un médicament non autorisé en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d’agents pathogènes, de toxines, d’agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ».

Au sujet de l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Article 5, lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG is ons inziens (...) van toepassing. Immers, de niet-vergunde geneesmiddelen zullen beschikbaar gesteld worden uit de strategische reserve, maar slechts geleverd worden op basis van een voorschrift afgeleverd binnen een ziekenhuiscontext (Art. 2, § 1 OntwerpKB), dan wel op basis van een verzoek van een apotheker, na voorlegging van een medisch voorschrift (Art. 2, § 1 OntwerpKB). In beide gevallen gaat het dus [om] verzoeken die geïnitieerd werden op initiatief van een gezondheidszorgbeoefenaar, bestemd voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.

Het is vaste rechtspraak van het Gerecht en het Hof van Justitie (zie zaken T-301/12 Laboratoires CTRS t. Commissie, 3 juli 2013, en C-185/10, Commissie t. Polen, 29 maart 2012) dat de uitzondering van artikel 5, lid 1 van de Richtlijn restrictief geïnterpreteerd dient te worden (Commissie t. Polen, r.o. 31 en 32). Echter, wanneer men nagaat welke cumulatieve criteria worden benadrukt bij de toepassing van artikel 5, lid 1 Richtlijn, stelt men vast dat er geen afzonderlijke aandacht gaat naar de vraag of er werkelijk een ‘bestelling van de voorschrijver’ of ‘gedetailleerde specificaties van de voorschrijver’ voorhanden zijn. Wel vereist het Hof, in Commissie t. Polen, dat de volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn om een correcte toepassing van artikel 5, lid 1 richtlijn te maken :

(i) ‘speciale behoeften’ verwijst uitsluitend naar individuele situaties die op medische overwegingen berusten, en impliceert dat het geneesmiddel noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van de patiënten (r.o. 34)

(ii) het vereiste dat de geneesmiddelen worden geleverd naar aanleiding van een ‘bonafide bestelling op eigen initiatief’ impliceert dat het geneesmiddel door een arts na een daadwerkelijk onderzoek van zijn eigen patiënten op basis van zuiver therapeutische overwegingen moet zijn voorgeschreven (r.o. 35)

Het Hof vat het dan ook als volgt samen : ‘Uit het samenstel van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat op de nationale markt niet beschikbaar en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is’ (r.o. 36, wij onderlijnen) Op geen enkel ogenblik wordt vereist dat de arts de samenstelling van het geneesmiddel in detail omschrijft.

In Laboratoires CTRS worden deze principes nogmaals herhaald en wordt ook aangegeven dat deze uitzondering per categorie van geneesmiddelen kan gebeuren en niet geval per geval dient te gebeuren (Laboratoires CTRS, r.o. 50).

Op basis van deze elementen zijn wij van mening dat artikel 5, lid 1 Richtlijn [en de omzettingbepaling ervan, namelijk] artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o, van de geneesmiddelenwet terecht ingeroepen kunnen worden ».

Met betrekking tot artikel 5, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG verklaarde de gemachtigde dan weer het volgende :

“Deze maatregelen worden genomen in het kader van de sanitaire crisis. De crisis wordt veroorzaakt door de verspreiding van het virus. Dit heeft geleid tot marktfalen van verschillende essentiële geneesmiddelen nodig voor de behandeling van CoVidpatiënten maar deze geneesmiddelen op zich hebben niet als indicatie om de verspreiding van het virus tegen te gaan. Het gaat om essentiële geneesmiddelen onder VHB waarvoor in urgentie alternatieven moe(s)ten worden gevonden omdat het aanbod weg is gevallen.”

5.2. Wat betreft artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG lijkt de argumentatie van de gemachtigde aannemelijk, mede gelet op de erin aangehaalde rechtspraak.

Wat betreft artikel 5, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG meent de Raad van State toch vraagtekens te moeten plaatsen bij de stellingheid waarmee de gemachtigde de toepasselijkheid van die bepaling lijkt af te wijzen. Uit de vergelijking van de Nederlandse, Franse, Engelse en Duitse taalversies van die richtlijn bepaling komt alvast duidelijk naar voor dat de erin vermelde doelstelling (“om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan”) niet slaat op de geneesmiddelen zelf, maar op het verlenen van tijdelijke toestemming voor de distributie van niet-vergunde geneesmiddelen. Geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19-patiënten kunnen wel degelijk bijdragen tot het tegengaan van de verspreiding van COVID-19, al was het maar omdat er aanwijzingen lijken te zijn dat genezen patiënten de ziekte niet meer kunnen oplopen en niet verder kunnen verspreiden, doordat ze bijdragen aan de verhoging van de groepsimmunititeit. (3)

Mede gelet op de blijkbaar schaarse toepassingspraktijk van deze twee richtlijn bepalingen en de eruit volgende onzekerheid om er in dit specifieke geval een beroep op te kunnen doen, is het hoe dan ook hoogst raadzaam om de Europese Commissie te bevragen over de mogelijkheden die deze bepalingen volgens haar laten, temeer daar de gemachtigde melding maakt van analoge initiatieven in andere lidstaten waarvoor de verenigbaarheid met Europees recht waarschijnlijk eveneens aan de orde is. (4) De door de gemachtigde aangekondigde TRIS-aanmelding (zie opmerking 4) kan daarvoor worden benut.

B. Overige algemene opmerkingen

6. Artikel 2 van het ontwerp regelt twee gevallen waarin een alternatief kan afgeleverd worden, namelijk door een ziekenhuisapotheker voor toediening in het ziekenhuis en via een voor het publiek opgestelde apotheek. Daarnaast voorziet artikel 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp in de mogelijkheid van de aflevering van een alternatief door de ziekenhuisapotheker in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling. De gemachtigde verklaarde over die laatste mogelijkheid het volgende :

“Met ambulante behandeling wordt bedoeld COVID-19 patiënten, waarvoor geen ziekenhuisopname vereist is en die thuis, in een rusthuis of instelling worden behandeld.”

De mogelijkheid van aflevering in geval van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling moet uitdrukkelijk worden vermeld in artikel 2 van het ontwerp, bij voorkeur door ze toe te voegen aan paragraaf 2 van dat artikel.

7. Het ontwerp bevat verscheidene delegaties aan de minister of zijn afgevaardigde (5), waarvan niet altijd duidelijk is of ze van verordende aard zijn of op individuele beslissingen betrekking hebben. De gemachtigde verstrekke het volgende overzicht :

“Art. 2, § 3 : individueel. Deze delegatie betreft nadere regels voor de terbeschikkingstelling van een niet-vergund geneesmiddel (per ‘soort’ geneesmiddel) en de regels inzake gebruik, etc. ervan. Deze delegatie is weliswaar niet bedoeld voor elke individuele terbeschikkingstelling aan elke patiënt.

Art. 4, § 2, tweede lid : individueel. Idem als bij art. 2, § 3.

Art. 7, § 2, tweede en derde lid. Idem als bij art. 2, § 3 en art. 4, § 2.”

7.1. Wat betreft de delegaties in artikel 7, § 2, tweede en derde lid, van het ontwerp, kan wel worden aangenomen, overigens net als voor de delegaties in artikel 2, §§ 1 en 2, van het ontwerp, dat het gaat om individuele beslissingen die geen algemene voorschriften behelzen.

7.2. Wat betreft evenwel de delegaties in de artikelen 2, § 3, en 4, § 2, tweede lid, van het ontwerp betwijfelt de Raad van State sterk dat ze betrekking hebben op individuele beslissingen. Het gaat immers om algemene regels, ook al hebben ze betrekking op een welbepaald geneesmiddel (of liever : alternatief), die gelden voor alle voorschrijvende artsen en voor alle apothekers die het ter beschikking stellen.

Au sujet de l’article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, le délégué a ensuite déclaré ce qui suit :

« Deze maatregelen worden genomen in het kader van de sanitaire crisis. De crisis wordt veroorzaakt door de verspreiding van het virus. Dit heeft geleid tot marktfalen van verschillende essentiële geneesmiddelen nodig voor de behandeling van CoVidpatiënten maar deze geneesmiddelen op zich hebben niet als indicatie om de verspreiding van het virus tegen te gaan. Het gaat om essentiële geneesmiddelen onder VHB waarvoor in urgentie alternatieven moe(s)ten worden gevonden omdat het aanbod weg is gevallen ».

5.2. En ce qui concerne l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, l’argumentation du délégué paraît admissible, eu égard notamment à la jurisprudence qui y est citée.

En ce qui concerne l’article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, le Conseil d’État estime cependant devoir s’interroger sur l’assurance avec laquelle le délégué paraît rejeter l’applicabilité de cette disposition. Lorsque l’on compare les versions linguistiques française, néerlandaise, anglaise et allemande de cette disposition de la directive, il apparaît en tout cas clairement que l’objectif qui y est mentionné (« en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d’agents pathogènes, de toxines, d’agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ») ne vise pas les médicaments eux-mêmes, mais l’autorisation temporaire de distribution de médicaments non autorisés. Des médicaments prévus pour le traitement de patients COVID-19 peuvent effectivement contribuer à combattre la propagation du COVID-19, ne serait-ce que parce qu’il paraît y avoir des indications selon lesquelles des patients guéris ne peuvent plus contracter la maladie et la propager ultérieurement, en ce qu’ils contribuent à augmenter l’immunité de groupe (3).

Eu égard, notamment, à l’application apparemment peut fréquente dans la pratique de ces deux dispositions de la directive et de l’incertitude qui en découle relativement à la possibilité de les invoquer dans ce cas spécifique, il est en tout état de cause hautement recommandé d’interroger la Commission européenne au sujet des possibilités que laissent, selon elle, ces dispositions, d’autant plus que le délégué fait mention d’initiatives analogues dans d’autres États membres pour lesquelles la question de la compatibilité avec le droit européen se pose probablement aussi (4). La notification TRIS annoncée par le délégué (voir l’observation 4) peut être utilisée à cet effet.

B. Autres observations générales

6. L’article 2 du projet règle deux cas dans lesquels une alternative peut être délivrée, à savoir par un pharmacien hospitalier pour une administration à l’hôpital et par l’intermédiaire d’une pharmacie ouverte au public. En outre, l’article 4, § 2, alinéa 2, du projet prévoit la possibilité de la délivrance d’une alternative par le pharmacien hospitalier dans le cadre d’un traitement commencé à l’hôpital ou en ambulatoire. À propos de cette dernière possibilité, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Met ambulante behandeling wordt bedoeld COVID-19 patiënten, waarvoor geen ziekenhuisopname vereist is en die thuis, in een rusthuis of instelling worden behandeld. »

Il convient de mentionner explicitement la possibilité de délivrance dans le cas d’un traitement commencé à l’hôpital ou en ambulatoire dans l’article 2 du projet, de préférence en ajoutant cette mention au paragraphe 2 de cet article.

7. Le projet comporte plusieurs délégations au ministre ou à son délégué (5), mais il n’apparaît pas toujours clairement si elles sont de nature réglementaire ou si elles portent sur des décisions individuelles. Le délégué a donné l’aperçu suivant :

« Art. 2, § 3 : individuel. Deze delegatie betreft nadere regels voor de terbeschikkingstelling van een niet-vergund geneesmiddel (per ‘soort’ geneesmiddel) en de regels inzake gebruik, etc. ervan. Deze delegatie is weliswaar niet bedoeld voor elke individuele terbeschikkingstelling aan elke patiënt.

Art. 4, § 2, tweede lid : individueel. Idem als bij art. 2, § 3.

Art. 7, § 2, tweede en derde lid. Idem als bij art. 2, § 3 en art. 4, § 2. »

7.1. En ce qui concerne les délégations prévues à l’article 7, § 2, alinéas 2 et 3, du projet, il peut être admis – tout comme d’ailleurs pour les délégations contenues à l’article 2, §§ 1^{er} et 2, du projet – qu’il s’agit de décisions individuelles qui ne comportent pas de règles générales.

7.2. En ce qui concerne toutefois les délégations inscrites aux articles 2, § 3, et 4, § 2, alinéa 2, du projet, le Conseil d’État doute fort qu’elles portent sur des décisions individuelles. Il s’agit en effet de règles générales, même si elles portent sur un médicament déterminé (ou plutôt : une alternative), qui s’appliquent à tous les médecins prescripteurs et à tous les pharmaciens qui le mettent à disposition.

De delegatie aan de minister kan nog aanvaardbaar worden geacht in zoverre het gaat om uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard en de regels worden vastgesteld bij een ministerieel besluit, maar voor een delegatie van deze regelgevende bevoegdheid aan zijn afgevaardigde vertonen de beoogde regels een te beleidsmatig karakter, nog afgezien van de ontbrekende regeling van de bekendmaking van dergelijke regels.

Die conclusie geldt overigens ook voor de “instructies” die de minister of zijn afgevaardigde kunnen geven aan de (ziekenhuis)apothekers, overeenkomstig de artikelen 6, § 1, en 7, § 2, derde lid, van het ontwerp, in zoverre die instructies een ruimere toepassing kennen dan een individueel geval (wat alleszins het geval lijkt te zijn voor de eerstgenoemde ontworpen bepaling).

8. In sommige bepalingen van het ontwerp wordt gewag gemaakt van een (niet-)vergund geneesmiddel of alternatief, (6) terwijl in andere bepalingen melding wordt gemaakt van een (niet) *in België* vergund geneesmiddel of alternatief. (7) In het belang van de rechtszekerheid zou dit beter eenvormig worden gemaakt, onverminderd hetgeen wordt uiteengezet in opmerking 10.

Onderzoek van de tekst

Opschrift

9. De besluiten genomen ter uitvoering van de twee bijzonderemacht wetten van 27 maart 2020 werden tot dusver genummerd. Een dergelijke nummering is weliswaar juridisch niet vereist, maar indien de stellers dat gebruik willen voortzetten, zal het opschrift in die zin moeten worden aangepast.

Artikel 2

10. Op de vraag of na de vaststelling van de onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel, overeenkomstig artikel 2, § 1, van het ontwerp, niet eerst zou kunnen worden nagegaan of er geen in een andere lidstaat van de Europese Unie vergund farmaceutisch alternatief voorhanden is waaraan dan voorrang kan worden verleend boven een farmaceutisch alternatief dat in geen enkele lidstaat vergund is, verklaarde de gemachtigde het volgende :

“De strategische geneesmiddelenvoorraad bevat niet-vergunde geneesmiddelen die, als gevolg van de vastgestelde onbeschikbaarheden op de Belgische markt van geneesmiddelen, noodzakelijk voor de behandeling COVID-19 patiënten, zijn verkregen door de Belgische Staat in het kader van de bestrijding van de SARS-CoV2 pandemie.

De verdeling vanuit deze voorraad naar onder meer de ziekenhuizen gebeurt aan de hand [van] cijfermodellen, waarbij inherent voorrang wordt gegeven [aan] geneesmiddelen die hetzij in België, hetzij in een andere EU-lidstaat zijn vergund.

Een cascade, zoals hierboven beschreven, is, gelet op de wijze van de verdeling, o.i. niet noodzakelijk.”

11. In artikel 2, § 1, van het ontwerp schrijve men duidelijkheidshalve beter “geneesmiddel voor menselijk gebruik” in plaats van “geneesmiddel” (zie immers ook de vermelding in artikel 3 van het ontwerp).

Artikel 6

12. Artikel 6 van het ontwerp bevat een aantal bepalingen over de verantwoordelijkheid van de Belgische Staat, de (ziekenhuis)apotheker en de voorschrijvende arts voor de alternatieven. De vraag rijst of er ook geen bepalingen in moeten worden opgenomen over de verantwoordelijkheid van de groothandelaar, gelet op de rol die hij bij artikel 3 van het ontwerp krijgt toebedeeld.

Artikel 7

13. In de Franse tekst van artikel 7, § 1, derde lid, van het ontwerp schrijve men “effets secondaires” (zoals in het eerste en tweede lid) in plaats van “effets indésirables”.

Artikel 8

14. De gemachtigde bevestigde dat in artikel 8 van het ontwerp beter kan worden verwezen naar de toezichtbevoegdheden en de bevoegdheden inzake het opstellen van een proces-verbaal, zoals die geregeld zijn in artikel 14, §§ 2 en 3, van de geneesmiddelenwet.

15. Overeenkomstig artikel 8, § 2, van het ontwerp geldt de vaststelling van inbreuken in een authentiek verslag (lees: proces-verbaal) tot bewijs van het tegendeel. De stellers van het ontwerp moeten kunnen verantwoorden, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, waarom wordt afgeweken van de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting.

Artikel 10

16. In de Nederlandse tekst van artikel 10 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van “een vergunning zoals bedoeld in, *en vastgesteld krachtens*” artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015

La délégation au ministre peut encore être considérée comme admissible dans la mesure où il s’agit de mesures d’exécution accessoires ou de détail et où les règles sont fixées par un arrêté ministériel, mais les règles visées présentent un caractère trop politique pour une délégation de ce pouvoir réglementaire à son délégué, et ce indépendamment encore de la réglementation en matière de publication de telles règles, qui fait défaut.

Cette conclusion vaut d’ailleurs aussi pour les « instructions » que le ministre ou son délégué peut donner aux pharmaciens (hospitaliers), conformément aux articles 6, § 1^{er}, et 7, § 2, alinéa 3, du projet, dans la mesure où ces instructions ont une application plus large qu’un cas individuel (ce qui paraît à tout le moins être le cas pour la première disposition en projet citée).

8. Dans certaines dispositions du projet, il est fait mention d’un médicament (non) autorisé ou d’une alternative (6), alors que d’autres dispositions font état d’un médicament / d’une alternative (non) autorisé(e) *en Belgique* (7). Dans l’intérêt de la sécurité juridique, il convient d’uniformiser la terminologie, sans préjudice de l’observation 10.

Examen du texte

Intitulé

9. Les arrêtés pris en exécution des deux lois de pouvoirs spéciaux du 27 mars 2020 ont été numérotés à ce jour. Certes, pareille numérotation n’est pas requise sur le plan juridique, mais si les auteurs veulent poursuivre cette pratique, l’intitulé devra être adapté en ce sens.

Article 2

10. À la question de savoir si, après avoir constaté l’indisponibilité d’un médicament autorisé en Belgique, selon l’article 2, § 1^{er}, du projet, il ne pourrait pas d’abord être examiné s’il n’existe pas une alternative pharmaceutique autorisée dans un autre État membre de l’Union européenne, à laquelle il pourra alors être donné priorité par rapport à une alternative pharmaceutique qui n’est autorisée dans aucun État membre, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De strategische geneesmiddelenvoorraad bevat niet-vergunde geneesmiddelen die, als gevolg van de vastgestelde onbeschikbaarheden op de Belgische markt van geneesmiddelen, noodzakelijk voor de behandeling COVID-19 patiënten, zijn verkregen door de Belgische Staat in het kader van de bestrijding van de SARS-CoV2 pandemie.

De verdeling vanuit deze voorraad naar onder meer de ziekenhuizen gebeurt aan de hand [van] cijfermodellen, waarbij inherent voorrang wordt gegeven [aan] geneesmiddelen die hetzij in België, hetzij in een andere EU-lidstaat zijn vergund.

Een cascade, zoals hierboven beschreven, is, gelet op de wijze van de verdeling, o.i. niet noodzakelijk. »

11. À l’article 2, § 1^{er}, du projet, il est préférable d’écrire dans un souci de clarté « médicament à usage humain » au lieu de « médicament » (voir en effet aussi la mention à l’article 3 du projet).

Article 6

12. L’article 6 du projet comporte une série de dispositions relatives à la responsabilité de l’État belge, du pharmacien (hospitalier) et du médecin qui prescrit les alternatives. La question se pose de savoir s’il n’y a pas lieu d’y insérer aussi des dispositions relatives à la responsabilité du distributeur en gros compte tenu du rôle que lui attribue l’article 3 du projet.

Article 7

13. Dans le texte français de l’article 7, § 1^{er}, alinéa 3, du projet, on écrira « effets secondaires » (comme dans les alinéas 1^{er} et 2) au lieu de « effets indésirables ».

Article 8

14. Le délégué a confirmé qu’il est préférable de faire référence dans l’article 8 du projet aux compétences de surveillance et aux compétences en matière d’établissement d’un procès-verbal, telles qu’elles ont été réglées par l’article 14, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments.

15. Selon l’article 8, § 2, du projet, la constatation d’infractions dans un procès-verbal faisant foi prévaut jusqu’à preuve du contraire. Les auteurs du projet doivent pouvoir justifier au regard du principe d’égalité pour quel motif il est dérogé à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut en tant que simple renseignement.

Article 10

16. Dans le texte français de l’article 10 du projet, il est fait mention d’une « autorisation visée à » l’article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 ‘relative à l’exercice des professions des soins de santé’,

'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', terwijl in de Franse tekst wordt verwezen naar "une autorisation visée à". De twee taalversies moeten op elkaar worden afgestemd.

Artikel 11

17.1. De terugwerkende kracht tot 13 maart 2020 die bij artikel 11, § 1, van het ontwerp wordt verleend aan de artikelen 1 tot 7 van het te nemen besluit, wordt door de gemachtigde als volgt verantwoord :

« Art. 2, lid 2, van de wet van 27 maart 2020 laat toe dat terugwerkende kracht, die echter niet verder kan gaan dan 1 maart 2020, wordt verleend aan de op grond van deze wet genomen maatregelen. Dat vanwege de ongekende ernst van de uitbraak de Staat werd genoodzaakt uitzonderlijke maatregelen te nemen zoals het aanleggen en verdelen van een strategische stock niet-vergunde geneesmiddelen om de volksgezondheid te beschermen. Dat het enerzijds past om deze gerechtvaardigde maatregelen te regulariseren en anderzijds om mogelijke nieuwe uitzonderlijke maatregelen bij een tweede of derde uitbraak, te regelen.»

De terugwerkende kracht tot 13 maart 2020 die bij artikel 11, § 3, van het ontwerp wordt verleend aan artikel 10 van het te nemen besluit, wordt door de gemachtigde als volgt verantwoord :

« Art. 2, lid 2, van de wet van 27 maart 2020 laat toe dat terugwerkende kracht, die echter niet verder kan gaan dan 1 maart 2020, wordt verleend aan de op grond van deze wet genomen maatregelen. Vestigingsvergunningen vervielen vanaf 13 maart 2020 omdat de houders er geen gebruik van kon maken omdat de bouw- of verbouwwerken van de nieuwe of fusieapotheek stil kwamen te liggen na de inperkingsmaatregelen genomen door de overheid. Het past derhalve om deze maatregel in te laten gaan op de dag van de aanvang van de maatregelen om de gelijke behandeling van de vergunninghouders te waarborgen. In het omgekeerde geval zouden vergunninghouders wiens vergunning verviel voor de inwerkingtreding van dit besluit maar als gevolg van de inperkingsmaatregelen, gedwongen worden opnieuw een aanvraag te doen op grond van de spreidingswet, en de diegenen wiens vergunning vervalt na de inwerkingtreding als gevolg van de vertraging door de maatregelen, kunnen genieten van een verlenging van de geldigheid. Er bestaat geen rechtvaardiging voor een dergelijk verschil in behandeling.»

17.2. Zoals de Raad van State reeds heeft uiteengezet in advies 67.142/AV van 25 maart 2020 over een wetsvoorstel dat heeft geleid tot de twee bijzonderemachtenwetten van 27 maart 2020, kan de machtiging aan de Koning in artikel 2, tweede lid, van deze wetten om maatregelen te nemen met terugwerkende kracht (weliswaar beperkt tot 1 maart 2020), niet zo worden begrepen dat de wetgever de Koning kan toelaten om terugwerkende kracht te verlenen in omstandigheden waarin de wetgever dat zelf niet kan zonder het grondwettelijke gelijkheidsbeginsel te miskennen. (8)

De niet-retroactiviteit van wetten, met inbegrip van te bekrachtigen bijzonderemachtenbesluiten, is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. (9)

Er bestaat geen bezwaar tegen de terugwerkende kracht die wordt verleend aan artikel 10 van het te nemen besluit, gelet op het begunstigend effect ervan, die bovendien strookt met een doelstelling van algemeen belang, namelijk de continuïteit van de dienstverlening door de betrokken apotheken.

De artikelen 1 tot 7 van het ontwerp bevatten verscheidene bepalingen die voorwaarden of verplichtingen inhouden voor particulieren. Ook al is het procedé waarbij in de feiten een bepaalde handelwijze wordt gevolgd die pas later en met terugwerkende kracht wordt bevestigd in rechtsregels, in beginsel uit den boze, toch kan, gelet op de uitzonderlijke omstandigheden die hier aan de orde zijn, de terugwerkende kracht worden gebillijkt. Er kan immers worden aangenomen dat de succesvolle behandeling van COVID-19-patiënten in afwachting van een wetgevend kader dat het toedienen van noodzakelijke maar niet-vergunde geneesmiddelen mogelijk maakt, een doelstelling van algemeen belang uitmaakt.

Dat neemt niet weg dat die terugwerkende kracht niet kan worden gebruikt voor feitelijke handelingen en gebeurtenissen die zich niet hebben voorgedaan in de periode in het verleden waarvoor de terugwerkende kracht wordt verleend. In zoverre bijvoorbeeld het bijhouden van registers overeenkomstig artikel 5, § 1, van het ontwerp niet systematisch heeft plaatsgevonden, moet daarvoor een overgangsregeling worden uitgewerkt met een aangepaste uiterste datum na de bekendmaking van het te nemen besluit.

alors que le texte néerlandaise fait état d'une « vergunning zoals bedoeld in, *en vastgesteld krachtens* ». Il convient d'harmoniser les deux versions linguistiques.

Article 11

17.1. L'effet rétroactif au 13 mars 2020 que l'article 11, § 1^{er}, du projet confère aux articles 1^{er} à 7 de l'arrêté envisagé, est justifié comme suit par le délégué :

« Art. 2, lid 2, van de wet van 27 maart 2020 laat toe dat terugwerkende kracht, die echter niet verder kan gaan dan 1 maart 2020, wordt verleend aan de op grond van deze wet genomen maatregelen. Dat vanwege de ongekende ernst van de uitbraak de Staat werd genoodzaakt uitzonderlijke maatregelen te nemen zoals het aanleggen en verdelen van een strategische stock niet-vergunde geneesmiddelen om de volksgezondheid te beschermen. Dat het enerzijds past om deze gerechtvaardigde maatregelen te regulariseren en anderzijds om mogelijke nieuwe uitzonderlijke maatregelen bij een tweede of derde uitbraak, te regelen.»

L'effet rétroactif au 13 mars 2020 que l'article 11, § 3, du projet confère à l'article 10 de l'arrêté envisagé, est justifié comme suit par le délégué :

« Art. 2, lid 2, van de wet van 27 maart 2020 laat toe dat terugwerkende kracht, die echter niet verder kan gaan dan 1 maart 2020, wordt verleend aan de op grond van deze wet genomen maatregelen. Vestigingsvergunningen vervielen vanaf 13 maart 2020 omdat de houders er geen gebruik van kon maken omdat de bouw- of verbouwwerken van de nieuwe of fusieapotheek stil kwamen te liggen na de inperkingsmaatregelen genomen door de overheid. Het past derhalve om deze maatregel in te laten gaan op de dag van de aanvang van de maatregelen om de gelijke behandeling van de vergunninghouders te waarborgen. In het omgekeerde geval zouden vergunninghouders wiens vergunning verviel voor de inwerkingtreding van dit besluit maar als gevolg van de inperkingsmaatregelen, gedwongen worden opnieuw een aanvraag te doen op grond van de spreidingswet, en de diegenen wiens vergunning vervalt na de inwerkingtreding als gevolg van de vertraging door de maatregelen, kunnen genieten van een verlenging van de geldigheid. Er bestaat geen rechtvaardiging voor een dergelijk verschil in behandeling.»

17.2. Comme le Conseil d'État l'a déjà exposé dans l'avis 67.142/AG du 25 mars 2020 sur une proposition de loi devenue les deux lois de pouvoirs spéciaux du 27 mars 2020, l'habilitation au Roi prévue à l'article 2, alinéa 2, de ces lois en vue de prendre des mesures avec effet rétroactif (limitées il est vrai au 1^{er} mars 2020), ne peut s'interpréter en ce sens que le législateur peut autoriser le Roi à conférer un effet rétroactif dans des circonstances où le législateur ne peut pas le faire lui-même sans méconnaître le principe constitutionnel d'égalité (8).

La non-rétroactivité des lois, y compris des arrêtés de pouvoirs spéciaux à confirmer, est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général (9).

L'effet rétroactif conféré à l'article 10 de l'arrêté envisagé, eu égard à son effet avantageux, qui est en outre conforme à un objectif d'intérêt général, à savoir la continuité du service par les pharmacies concernées, ne suscite aucune objection.

Les articles 1^{er} à 7 du projet comportent plusieurs dispositions qui contiennent des conditions ou des obligations pour les particuliers. Même si le procedé consistant à suivre dans les faits une procédure donnée qui ne sera confirmée que plus tard et avec effet rétroactif dans les règles de droit, est en principe à proscrire, la rétroactivité peut néanmoins être admise au vu des circonstances exceptionnelles présentes. En effet, il peut être admis que dans l'attente d'un cadre légal qui permet l'administration de médicaments nécessaires mais non autorisés, le traitement fructueux de patients COVID-19 constitue un objectif d'intérêt général.

Il n'en demeure pas moins qu'il ne peut être recouru à cette rétroactivité pour des actes et événements concrets qui ne se sont pas produits durant la période passée pour laquelle l'effet rétroactif a été conféré. Dans la mesure où par exemple la tenue de registres conformément à l'article 5, § 1^{er}, du projet n'a pas été systématique, il faudra élaborer pour ce faire un régime transitoire prévoyant une date limite adaptée intervenant après la publication de l'arrêté envisagé.

Slotopmerking

18. Gelet op artikel 7, tweede en derde lid, van de wet van 27 maart 2020 'die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II)', moet het te nemen besluit bij wet worden bekrachtigd binnen een termijn van een jaar vanaf de inwerkingtreding ervan, anders zal het geacht worden nooit uitwerking te hebben gehad.

De griffier,
Annemie Goossens

De voorzitter
Jo Baert

Nota's

- 1 Dit punt 6° biedt specifiek rechtsgrond voor artikel 10 van het ontworpen besluit.
- 2 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.
- 3 De voorbereidende werken van de richtlijnbevestiging laten niet toe om duidelijk uit te maken wat er precies mee werd beoogd. Het door het Europese Parlement aangenomen amendement 24 dat tot het geciteerde tweede lid heeft geleid bevat ter zake geen nadere toelichting (verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid, stuk A5-0340/2002, 15-16), terwijl in het gewijzigd voorstel van de Commissie, waarin dat amendement werd overgenomen, gewag wordt gemaakt van de "versterking van de middelen om te reageren op de dreiging van bioterroristische aanslagen" (COM(2003) 163 definitief, 3-4). Daaruit kan echter niet worden afgeleid dat deze richtlijnbevestiging niet relevant zou kunnen zijn in het kader van de COVID-19-pandemie.
- 4 In de recente mededeling van de Commissie van 8 april 2020 ("Richtsnoeren inzake de optimale en rationele aanvoer van geneesmiddelen om tekorten tijdens de uitbraak van COVID-19 te voorkomen", C(2020) 2272 final) wordt alleszins niet ingegaan op de verhouding tot de principiële vergunningsplicht in richtlijn 2001/83/EG.
- 5 Dat is, overeenkomstig artikel 1, § 2, van het ontwerp, de administrateur-generaal van het FAGG of de andere personeelsleden van het FAGG die de minister aanduidt als afgevaardigde.
- 6 Zie de artikelen 1, 5°, (lees : 1, § 1, 5°) en 6, § 2, van het ontwerp.
- 7 Zie artikel 2, § 1, van het ontwerp, maar verderop in die bepaling wordt dan weer een "vergund farmaceutisch alternatief" vermeld.
- 8 *Parl. St. Kamer*, 2019-20, nr. 55-1104/002, 15 (opmerking 11.2).
- 9 Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, zie o.m. : GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 19 december 2013, nr. 172/2013, B.22; GwH 29 januari 2014, nr. 18/2014, B.10; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 22 januari 2015, nr. 1/2015, B.4; GwH 7 mei 2015, nr. 54/2015, B.12; GwH 14 januari 2016, nr. 3/2016, B.22; GwH 3 februari 2016, nr. 16/2016, B.12.1; GwH 28 april 2016, nr. 58/2016, B.9.2; GwH 9 februari 2017, nr. 15/2017, B.9.2.

23 JUNI 2020. — Koninklijk besluit nr. 34 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 1°, 2°, en 6° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het verzekeren en het goed beheer van de geneesmiddelenvoorraden en houdende verlenging van de apotheekvergunningen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), artikel 5, § 1, 1°, 2° en 6°;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28 mei 2020;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 5 juni 2020;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies 67.590/3 van de Raad van State, gegeven op 17 juni 2020, met toepassing van artikel 4, derde lid, van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (I);

Observation finale

18. Compte tenu de l'article 7, alinéas 2 et 3, de la loi du 27 mars 2020 'habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID19 (II)', l'arrêté envisagé doit être confirmé par la loi dans un délai d'un an à partir de son entrée en vigueur, à défaut de quoi il sera réputé n'avoir jamais produit ses effets.

Le greffier,
Annemie Goossens

Le président,
Jo Baert

Notes

- 1 Ce point 6° procure spécifiquement un fondement juridique à l'article 10 de l'arrêté en projet.
- 2 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.
- 3 Les travaux préparatoires de la disposition de la directive ne permettent pas de déterminer avec certitude ce qu'elle visait précisément. L'amendement 24 adopté par le Parlement européen, devenu le paragraphe 2, précité, ne comporte pas de précision sur ce point (rapport de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs, document A5-0340/2002, pp. 15-16), tandis que la proposition modifiée de la Commission, dans laquelle cet amendement a été reproduit, fait état du « renforcement des moyens de réaction face à la menace d'attaques bioterroristes » (COM(2003) 163 final, p. 3). Il ne peut cependant pas en être déduit que cette disposition de la directive serait dénuée de pertinence dans le cadre de la pandémie COVID-19.
- 4 La récente communication de la Commission du 8 avril 2020 (« Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de COVID-19 », C(2020) 2272 final) n'aborde en tout cas pas le rapport avec l'obligation d'autorisation de principe prévue dans la directive 2001/83/CE.
- 5 qui est, conformément à l'article 1^{er}, § 2, du projet, l'administrateur général de l'AFMPS ou les autres membres du personnel de l'AFMPS que le Ministre désigne comme délégués.
- 6 Voir les articles 1^{er}, 5°, (lire : 1^{er}, § 1^{er}, 5°) et 6, § 2, du projet.
- 7 Voir l'article 2, § 1^{er}, du projet, mais plus loin dans cette disposition, il est fait mention à nouveau d'une « alternative pharmaceutique autorisée ».
- 8 *Doc. parl. Chambre*, 2019-20, n° 55-1104/002, 15 (observation 11.2).
- 9 Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir notamment. : C.C. 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2 ; C.C. 19 décembre 2013, n° 172/2013, B.22 ; C.C. 29 janvier 2014, n° 18/2014, B.10 ; C.C. 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1 ; C.C. 22 janvier 2015, n° 1/2015, B.4 ; C.C. 7 mai 2015, n° 54/2015, B.12 ; C.C. 14 janvier 2016, n° 3/2016, B.22 ; C.C. 3 février 2016, n° 16/2016, B.12.1 ; C.C. 28 avril 2016, n° 58/2016, B.9.2 ; C.C. 9 février 2017, n° 15/2017, B.9.2.

23 JUNI 2020. — Arrêté royal n° 34 portant exécution de l'article 5, § 1^{er}, 1°, 2°, et 6° de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assurance et de la bonne gestion des stocks de médicaments et la prolongation des autorisations des pharmacies

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), l'article 5, § 1^{er}, 1°, 2° et 6°;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 28 mai 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 juin 2020;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation, réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis 67.590/3 du Conseil d'État, donné le 17 juin 2020, en application de l'article 4, alinéa 3, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (I);

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

TITEL I. — *Geneesmiddelen*

Afdeling 1. — Terbeschikkingstelling van niet-vergunde geneesmiddelen

Artikel 1. Naast de definities bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

- 1° “ziekenhuis” : een ziekenhuis, zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de ziekenhuizen uitgerust door het Ministerie van Defensie;
- 2° “arts” : de beoefenaar van de geneeskunde, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- 3° “ziekenhuisapotheek” : een ziekenhuisofficina, zoals bedoeld in artikel 2, a), van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina’s en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen;
- 4° “voor het publiek opengestelde apotheek” : vergunde apotheek overeenkomstig de bepalingen van artikel 18 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;
- 5° “alternatief” : niet-vergunde geneesmiddelen bedoeld in artikel 2, § 1, van dit besluit.
- 6° “strategische geneesmiddelenvoorraad” : de voorraad van geneesmiddelen, verkregen door de Belgische Staat en bedoeld om, ingeval van crisissituaties, onbeschikbaarheden van geneesmiddelen op te vangen;
- 7° “FAGG” : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 8° “wet” : de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- 9° “de Minister” : de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde.

§ 2. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Art. 2. § 1. In afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet, kan, ingeval van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel voor menselijk gebruik, dat bedoeld is hetzij voor de behandeling van COVID-19, hetzij als ondersteunende therapie bij de behandeling van COVID-19 en waarvoor geen vergund farmaceutisch alternatief beschikbaar is, de Minister of zijn afgevaardigde een niet-vergund farmaceutisch alternatief dat afkomstig is uit de strategische geneesmiddelenvoorraad, ter beschikking stellen van patiënten, die worden behandeld in een ziekenhuis, in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van COVID-19.

§ 2. Op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch voorschrift, kan de Minister of zijn afgevaardigde, een alternatief ter beschikking stellen in een voor het publiek opengestelde apotheek. De apotheker richt zijn verzoek tot het FAGG.

§ 3. In geval van terbeschikkingstelling bedoeld in de paragrafen 1 en 2, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de therapeutische indicaties van het alternatief vast. Hij kan de nadere regelen van deze terbeschikkingstelling vaststellen.

Art. 3. De verdeling van het alternatief naar de ziekenhuisapotheek van het ziekenhuis of de voor het publiek opengestelde apotheek, gebeurt in opdracht van de Minister of zijn afgevaardigde, door een door Hem of zijn afgevaardigde aangeduide groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 4. § 1. Het alternatief kan enkel maar worden afgeleverd door de ziekenhuisapotheek voorzover het is voorgeschreven door een arts.

§ 2. Het alternatief wordt door de ziekenhuisapotheek afgeleverd en in het ziekenhuis toegediend.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur l’avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

TITRE I^{er}. — *Médicaments*

Section 1. — La mise à disposition des médicaments non-autorisés

Article 1^{er}. Outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aux fins du présent arrêté, on entend par :

- 1° « un hôpital » : un hôpital, tel que décrit à l’article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense;
- 2° « médecin » : le praticien de l’art médical visé à l’article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé;
- 3° « pharmacie hospitalière » : une officine hospitalière, telle que visée à l’article 2, a), de l’arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins;
- 4° « pharmacie ouverte au public » : officine autorisée conformément aux dispositions de l’article 18 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;
- 5° « l’alternative » : médicament non autorisé visés à l’article 2, § 1^{er}, du présente arrêté.
- 6° « stock stratégique de médicaments » : stock de médicaments obtenu par l’État belge et destiné à compenser les indisponibilités de médicaments en cas de crise;
- 7° « AFMPS » : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, visée dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- 8° « la loi » : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- 9° « le Ministre » : le ministre chargé de la santé publique ou son délégué.

§ 2. Pour l’application du présent arrêté, l’administrateur général de l’AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre. Le Ministre peut également désigner comme délégué d’autres membres du personnel de l’AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 2. § 1. Contrairement à l’article 6, § 1, alinéa 1 de la loi, en cas d’indisponibilité constatée par l’AFMPS d’un médicament à usage humain autorisé en Belgique qui est utilisé soit pour le traitement de COVID-19, soit comme thérapie de soutien lors du traitement de COVID-19 et pour lequel aucune alternative pharmaceutique autorisée n’est disponible, le Ministre ou son délégué peut mettre à la disposition des patients traités dans un hôpital, dans le cadre d’un traitement commencé à l’hôpital ou ambulatoire de COVID-19, une alternative pharmaceutique non autorisée provenant du stock stratégique de médicaments.

§ 2. Sur demande d’un pharmacien et sur présentation d’une prescription médicale, le Ministre ou son délégué peut mettre à la disposition une alternative dans une pharmacie ouverte au public. Le pharmacien introduit sa demande auprès de l’AFMPS.

§ 3. Dans le cas de la disposition visée aux paragraphes 1^{er} et 2, le Ministre ou son délégué détermine les indications thérapeutiques de l’alternative. Il peut déterminer les autres modalités de cette mise à disposition.

Art. 3. La distribution de l’alternative à la pharmacie hospitalière de l’hôpital ou la pharmacie ouverte au public, est effectuée sur instruction du Ministre ou de son délégué par un distributeur en gros de médicaments à usage humain désigné par lui ou son délégué.

Art. 4. § 1. L’alternative ne peut être délivrée par le pharmacien hospitalier que dans la mesure où elle a été prescrite par un médecin.

§ 2. L’alternative est délivrée par le pharmacien hospitalier et administrée dans l’hôpital.

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf, kan de Minister of zijn afgevaardigde de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen waaronder de ziekenhuisapotheker een alternatief kan afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van COVID-19.

Art. 5. § 1. De ziekenhuisapotheker vermeldt de alternatieven in het register, bedoeld in artikel 34bis, § 1, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

De apotheker vermeldt de alternatieven in het register bedoeld in artikel 34, § 1, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

§ 2. Op verzoek van het FAGG, delen de ziekenhuisapotheker en de apotheker binnen een termijn van twee dagen na de ontvangst van dit verzoek de stand van zaken van het verbruik van de alternatieven mee aan het FAGG.

Art. 6. § 1. In afwijking van de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 13 van de wet waarborgt de Belgische Staat de kwaliteit van de alternatieven.

De groothandelaar in geneesmiddelen, bedoeld in artikel 3, is verantwoordelijk voor de verdeling van het alternatief conform de door de Minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegeedeelde instructies.

De ziekenhuisapotheker en apotheker blijven verantwoordelijk voor de bewaring en de aflevering van het alternatief. Zij bewaren het alternatief conform de door de Minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegeedeelde instructies.

§ 2. De arts die een alternatief voorschrijft binnen de indicaties vastgesteld krachtens artikel 2, § 3, kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het feit dat het geneesmiddel niet vergund is.

Art. 7. § 1. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking onverwijld aan het FAGG.

Bovendien melden de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker om de 14 dagen elke vermoedelijke bijwerking aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid gebeuren aan de hand van het op de website van het FAGG terbeschikking gesteld formulier voor de melding van bijwerkingen.

§ 2. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elk vermoeden van vervalsing of elk vermoeden van een kwaliteitsgebrek van de in artikel 2, § 1 en 2, bedoeld(e) geneesmiddel(en) binnen de 24 uur na de vaststelling ervan aan het FAGG.

Eveneens plaatst de ziekenhuisapotheker en de apotheker het geneesmiddel of de geneesmiddelen in quarantaine en dit in afwachting van instructies van de Minister of zijn afgevaardigde.

Na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde melding, geeft de Minister of zijn afgevaardigde, na advies van het FAGG over het vermoedelijk risico voor de volksgezondheid van het betreffende geneesmiddel, instructies aan de ziekenhuisapothekers en apothekers.

Afdeling 2. — Controle en strafbepaling

Art. 8. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangevonden door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van deze Titel door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht gebruik maken van de toezichtbevoegdheden en de bevoegdheden inzake het opstellen van een proces-verbaal, zoals die geregeld zijn in artikel 14, § 2 en 3, van de wet.

Art. 9. Elkeen die in strijd met de bepalingen van dit besluit handelt, wordt gestraft met een strafrechtelijke boete van 50 tot 5.000 euro.

TITEL II. — Vestigingsvergunningen

Art. 10. De vervaltermijn van twee jaren waarbinnen de houder gebruik moet maken van een vergunning zoals bedoeld in, en toegestaan krachtens, artikel 9 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en die vervalt na 13 maart 2020, wordt verlengd met vier maanden.

Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, le Ministre ou son délégué peut déterminer les conditions et autres modalités selon lesquelles le pharmacien hospitalier peut délivrer un alternative dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire de COVID-19.

Art. 5. § 1. Le pharmacien hospitalier mentionne les alternatives dans le registre visé à l'article 34bis, § 1, de l'arrêté royal de 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Le pharmacien mentionne les alternatives dans le registre visé à l'article 34, § 1, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

§ 2. A la demande de l'AFMPS, le pharmacien hospitalier et le pharmacien informent l'AFMPS de l'état de consommation des alternatives dans les deux jours suivant la réception de cette demande.

Art. 6. § 1. Par dérogation aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 13 de la loi, l'État belge garantit la qualité des alternatives.

Le distributeur en gros, visé à l'article 3, est responsable de la distribution de l'alternative conformément aux instructions données par le Ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

Le pharmacien hospitalier et le pharmacien restent responsables du stockage et de la livraison de l'alternative. Ils conservent l'alternative conformément aux instructions données par le Ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

§ 2. Le médecin qui prescrit une alternative dans les indications déterminées conformément à l'article 2, paragraphe 3, ne peut être tenu pour responsable du fait que le médicament n'est pas autorisé.

Art. 7. § 1. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien signalent sans délai à l'AFMPS tout effet indésirable grave ou inattendu suspecté.

En outre, le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient tous les 14 jours tout effet indésirable suspecté à l'AFMPS.

Les notifications visées aux premier et deuxième alinéas seront effectuées à l'aide du formulaire de notification des effets indésirables mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient à l'AFMPS tout soupçon de falsification ou toute suspicion de défaut de qualité du ou des médicaments visés à l'article 2, § 1 et 2, dans les 24 heures suivant leur découverte.

Le pharmacien hospitalier et le pharmacien met également en quarantaine le(s) médicament(s) en attendant les instructions du Ministre ou de son délégué.

Dès réception du rapport visé au premier alinéa, le Ministre ou son délégué donne des instructions aux pharmaciens hospitaliers et pharmaciens, après avis de l'AFMPS concernant le risque présumé pour la santé publique du médicament en question.

Section 2. — Controle et disposition pénale

Art. 8. § 1. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application du présent Titre en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1^{er}, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission utiliser les pouvoirs de surveillance et les compétences en matière de rédaction de procès-verbal, tels que prévus à 14, § 2 et 3, de la loi.

Art. 9. Toute personne qui enfreint les dispositions de la présente décision est passible d'une amende pénale comprise entre 50 et 5 000 euros.

TITRE II. — Autorisations d'implantation

Art. 10. Le délai de déchéance de deux ans dans lequel le titulaire doit faire usage d'une autorisation visée à et accordée en vertu de l'article 9 de la loi sur l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, et qui expire après le 13 mars 2020, est prolongé de quatre mois.

TITEL III. — *Slot- en overgangsbepalingen*

Art. 11. § 1. De artikelen 1 tot en met 6 van dit besluit, met uitzondering van de bepalingen in artikel 5, § 1, treden in werking op de datum van 13 maart 2020 en treden uit werking op datum van de afkondiging van het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied en uiterlijk op 31 maart 2021.

§ 2. De artikelen 5§ 1, 7, 8 en 9 van dit besluit treden in werking op de dag waarop het in het Belgische Staatsblad wordt bekendgemaakt en treedt uit werking op datum van de afkondiging van het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied en uiterlijk op 31 maart 2021.

§ 3. Voor wat betreft de niet-vergunde geneesmiddelen, die vanaf 13 maart 2020 tot de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt ter beschikking werden gesteld, beschikken de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker over een termijn van 15 dagen te rekenen vanaf de dag waarop dit besluit in het Belgische Staatsblad wordt bekendgemaakt, om hun respectievelijke verplichtingen onder artikel 7 na te leven.

In afwijking van het eerste lid, beschikken de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker over een termijn van 30 dagen te rekenen vanaf de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt, om de vermoedelijke bijwerkingen, met uitzondering van de bijwerkingen, bedoeld in artikel 7, § 1, eerste lid, van dit besluit, te melden.

§ 4. Titel II van dit besluit treedt in werking op 13 maart 2020 en treedt uit werking op datum van de afkondiging van het einde van de toestand van de coronavirus COVID-19 epidemie op het Belgisch grondgebied en uiterlijk op 31 maart 2021.

Art. 12. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 juni 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

TITRE III. — *Dispositions finales et transitoires*

Art. 11. § 1^{er}. Les articles 1 jusqu'au 6 du présent arrêté, à l'exception des dispositions de l'article 5, § 1^{er}, entrent en vigueur le 13 mars 2020 et cessent d'avoir effet à la date de la déclaration de la fin de l'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire belge et au plus tard le 31 mars 2021.

§ 2. Les articles 5§ 1, 7, 8 et 9 du présent arrêté entrent en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* et cessent d'avoir effet à la date de la déclaration de la fin de l'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire belge et au plus tard le 31 mars 2021.

§ 3. En ce qui concerne les médicaments non autorisés qui ont été mis à disposition à partir du 13 mars 2020 jusqu'au jour de la publication au *Moniteur belge* du présent arrêté, le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien, disposent d'un délai de 15 jours à calculer à partir du jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*, pour remplir leurs obligations respectives sous l'article 7.

Par dérogation au alinéa 1^{er}, le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien disposent d'un délai de 30 jours à partir de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge* pour notifier les effets indésirables suspectés, à l'exception des effets indésirables visés à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du présent arrêté.

§ 4. Le titre II du présent arrêté entre en vigueur le 13 mars 2020 et cesse d'avoir effet à la date de la déclaration de la fin de l'épidémie de coronavirus COVID-19 sur le territoire belge et au plus tard le 31 mars 2021.

Art. 12. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 juin 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

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

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2020/15066]

19 JUNI 2020. — Decreet over maatregelen in geval van een civiele noodsituatie met betrekking tot de volksgezondheid in het kader van het decreet van 15 februari 2019 betreffende het jeugddelinquentierecht en tot wijziging van het decreet van 15 februari 2019 betreffende het jeugddelinquentierecht (1)

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

Decreet over maatregelen in geval van een civiele noodsituatie met betrekking tot de volksgezondheid in het kader van het decreet van 15 februari 2019 betreffende het jeugddelinquentierecht en tot wijziging van het decreet van 15 februari 2019 betreffende het jeugddelinquentierecht

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

HOOFDSTUK 2. — *Maatregelen in geval van een civiele noodsituatie met betrekking tot de volksgezondheid in het kader van het decreet van 15 februari 2019 betreffende het jeugddelinquentierecht*

Art. 2. In dit hoofdstuk wordt verstaan onder periode van civiele noodsituatie: de periode van de civiele noodsituatie, vastgesteld conform artikel 2 en 3 van het besluit van de Vlaamse Regering van 20 maart 2020 houdende vaststelling van een civiele noodsituatie met betrekking tot de volksgezondheid zoals vermeld in het decreet van 20 maart 2020 over maatregelen in geval van een civiele noodsituatie met betrekking tot de volksgezondheid, met inbegrip van een eventuele verlenging van die periode door de Vlaamse Regering.