



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 73.578/3
van 2 juni 2023

avis 73.578/3
du 2 juin 2023

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
toepassing van een stelsel van
autocontrole binnen voor het
publiek opengestelde
apotheken'

un projet d'arrêté royal 'relatif
à l'application d'un système
d'autocontrôle au sein des
officines ouvertes au public'

Op 3 mei 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de toepassing van een stelsel van autocontrole binnen voor het publiek opengestelde apotheken’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 23 mei 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Toon MOONEN, 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, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 2 juni 2023.

*

Le 3 mai 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘relatif à l'application d'un système d'autocontrôle au sein des officines ouvertes au public’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 23 mai 2023. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Toon MOONEN, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, 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, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 2 juin 2023.

*

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

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit regelt drie onderdelen van een stelsel van autocontrole binnen voor het publiek opengestelde apotheken.

Hoofdstuk I bevat definities en bepaalt dat de ontworpen regeling enkel van toepassing is op voor het publiek opengestelde apotheken.

Hoofdstuk II legt aan de apotheker-titularis op om ervoor te zorgen dat jaarlijks een zelfevaluatie wordt uitgevoerd om na te gaan of de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken, bedoeld in artikel 7, tweede lid, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna: WUG), worden nageleefd. De zelfevaluatie gebeurt aan de hand van een procedure die wordt opgesteld en een vragenlijst die wordt ontwikkeld met vragen over alle rubrieken die zijn opgenomen in punt F (“Principes en algemene regels”) van de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, vervat in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 ‘houdende onderrichtingen voor de apothekers’. Dit leidt tot een lijst van verbeterpunten die, samen met de procedure, de ingevulde vragenlijst en de termijn voor het doorvoeren van de verbeteringen worden bewaard in het kwaliteitshandboek.

Hoofdstuk III bepaalt, overeenkomstig artikel 8/1 WUG, dat elke apotheek om de vier jaar moet worden onderworpen aan een externe audit, waarvoor de houder van de uitbatingsvergunning verantwoordelijk is. Deze audit heeft tot doel een externe analyse te maken van de opvolging van de aanbevelingen en voorschriften van de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken. De externe audit wordt uitgevoerd door een auditeur aan de hand van een vragenlijst waarvan de inhoud ten minste alle rubrieken opgenomen in het voormelde punt F van de voornoemde Gids omvat. De auditeur maakt na afloop van de externe audit een auditrapport op, dat onder meer de ingevulde vragenlijst(en) en de lijst met verbeterpunten omvat. Het ontwerp regelt de voorwaarden waaraan de auditeur moet voldoen. Het auditrapport, de verklaringen van de auditeur betreffende de afwezigheid van belangenconflicten en de verbintenis om het vertrouwelijke karakter te respecteren van alle informatie waarvan hij kennis krijgt in het kader van de audit, worden bewaard in het kwaliteitshandboek, samen met een beschrijving van de aangebrachte verbeteringen sinds de vorige externe audit(s).

Hoofdstuk IV regelt het formulier dat overeenkomstig artikel 8/2 WUG door elke apotheker-titularis moet worden ingevuld en dat door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) via een webportaal ter beschikking wordt gesteld. Dit formulier bevat de vragen die in de bijlage bij het ontwerp zijn opgenomen. Het ontwerp regelt een aantal praktische aspecten van het invullen van het formulier en de regels inzake de actualisatie van

het ingevulde formulier, dat vervalt na een termijn van drie jaar, waarna het opnieuw moet worden ingevuld op het webportaal.

Hoofdstuk V bepaalt dat de inspecteur van het FAGG via het webportaal bedoeld in hoofdstuk IV alle gedane vaststellingen inzake inbreuken door de apotheek op de wetgeving bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ en de daarbij horende waarschuwingen meedeelt aan de apotheker-titularis, samen met een termijn om zich te conformeren. De apotheker-titularis deelt via het webportaal aan de inspecteur mee welke maatregelen werden genomen om zich in regel te stellen.

Hoofdstuk VI bevat wijzigings- en opheffingsbepalingen met betrekking tot bepalingen van het reeds genoemde koninklijk besluit van 21 januari 2009.

Hoofdstuk VII bevat overgangsbepalingen en bepaalt dat het te nemen besluit in werking treedt op de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

RECHTSGROND

3.1. Voor de artikelen 3, 4 en 27 (*partim*) van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 7, tweede lid, WUG. Luidens die bepaling legt de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, die de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep. Deze principes en richtsnoeren zijn bepaald in de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, vervat in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

De ontworpen bepalingen zouden in de toekomst overigens een meer uitdrukkelijke rechtsgrond kunnen krijgen wanneer artikel 7, zesde lid, WUG, zoals toe te voegen bij artikel 50 van het wetsontwerp ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’,¹ waarover de Raad van State op 17 maart 2023 advies 72.963/2-3 heeft gegeven, tot stand zal zijn gekomen.

3.2. De artikelen 5 tot 12 en 28 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 8/1, tweede lid, WUG. Luidens die bepaling bepaalt de Koning de periodiciteit, de procedure en de modaliteiten (lees: nadere regels) betreffende de externe audit, die wordt opgelegd bij artikel 8/1, eerste lid, WUG. Die bepaling biedt ook rechtsgrond voor het bepalen van de voorwaarden waaraan de auditeurs moeten voldoen die die externe audit uitvoeren.

3.3. De artikelen 13 tot 18 en 27 (*partim*) van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 8/2, vierde lid, WUG. Luidens die bepaling bepaalt de Koning de inhoud van het in artikel 8/2, eerste en tweede lid, bedoelde formulier, alsook de procedure en de wijze van beantwoording van het formulier.

3.4. De artikelen van het ontwerp die administratieve taken bepalen die de apothekers moeten vervullen of die regels bevatten met betrekking tot de door de apothekers bij te houden

¹ *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/001, 490.

administratieve gegevens, vinden bijkomend rechtsgrond in artikel 3, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’.

3.5. De artikelen 19 en 20 van het ontwerp vinden volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 14, § 3, van de wet van 25 maart 1964. Die wetsbepaling, die betrekking heeft op de vaststellingen van overtredingen en het opstellen van processen-verbaal door personeelsleden van het FAGG, bevat evenwel geen delegatie aan de Koning. Er kan ook niet op worden gesteund in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, aangezien de ontworpen bepalingen betrekking hebben op de mededeling via het webportaal aan de apotheker-titularis van inbreuken op de wetgeving die wordt opgesomd in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006, alsook op de mededeling door de apotheker-titularis, eveneens via dat webportaal, van maatregelen om in overeenstemming te zijn met die wetgeving binnen de opgelegde termijn.

3.5.1. De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“De verwijzing naar artikel 14, §3 Geneesmiddelenwet had betrekking op de artikelen 19 en 20 van het ontwerp, die de inspecteurs de mogelijkheid geven om vaststellingen te doen en correctieplannen op te stellen. Hiervoor wordt dus het webportaal gebruikt dat door het KB wordt opgericht. Dit heeft eigenlijk in wezen niets te maken met het formulier bedoeld in art. 8/2. De inspecteurs doen hun vaststellingen en maken correctieplannen voor de apothekers, deze worden dan meegedeeld via het webportaal. De bevoegdheden van de inspecteurs vloeien voort uit onder meer art. 14, §3 Geneesmiddelenwet. Aangezien de bepaling ruimer is dan enkel de geneesmiddelenwet zal de rechtsgrond evenwel moeten uitgebreid naar elk van de overeenstemmende wetsartikelen die deze inspectiebevoegdheid per materie regelt, zoals bijvoorbeeld de overeenstemmende artikelen in de Drugswet van 1921, in combinatie met artikel 108 van de Grondwet. Daarnaast zou ook artikel 14/21 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten als rechtsgrond moeten worden aangewend, aangezien deze bepaling net als doel heeft een ruime basis te voorzien voor de inspectiebevoegdheden van het FAGG, niet specifiek gekoppeld aan een bepaalde deelmaterie.

(...)

De bepalingen houden verband met de inspectiebevoegdheden in ruime zin en staan op zich los van het formulier. In de praktijk zal het dus gaan om de inspectiebevoegdheden die worden uitgeoefend bij de inspecties van apotheken, wat meerdere materies omvat – geneesmiddelen, verdovende middelen, medische hulpmiddelen,... – die allemaal in artikel 4, §1, derde lid, 6°, a) zitten, hoewel niet alle materies even praktisch relevant zullen zijn voor de inspecties van officina-apotheken, bijvoorbeeld de wetten op de experimenten, wet menselijk lichaamsmateriaal, is het wel wenselijk dat het FAGG voor al deze materies kan optreden indien hier toch binnen een apotheek daaraan verwante activiteiten worden vastgesteld. De inspectiebevoegdheden zelf zijn verspreid over meerdere wetten, en deze zullen dus elk apart als juridische grond moeten worden aangehaald, maar zoals eerder gezegd zijn ook de inspectiebevoegdheden die aan het FAGG zijn toegekend in de wet van 20 juli 2006 een ruime juridische basis voor de inspectietaken terzake.”

3.5.2. Mede in het licht van deze verklaringen kan worden aangenomen dat voor de artikelen 19 en 20 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met de verscheidene wetsbepalingen inzake het aanwijzen van personen die het toezicht uitoefenen op de naleving van de wetgeving die wordt opgesomd in

artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006.² Daaronder valt onder meer artikel 7, § 1, van de wet van 24 februari 1921 ‘betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen’, artikel 14, § 1, van de wet van 25 maart 1964 en artikel 51 van de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’. Het is aan de stellers van het ontwerp om al die bepalingen te identificeren en te vermelden in de aanhef.

De gemachtigde verwijst voorts naar artikel 14/21 van de wet van 20 juli 2006. Naar die wetsbepaling wordt evenwel niet verwezen in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006. Indien het de bedoeling is dat de artikelen 19 en 20 van het ontwerp ook gelden voor het toezicht op de naleving van de wet van 20 juli 2006 zelf, moet ook naar dat artikel 14/21 (althans naar paragraaf 1 ervan) worden verwezen in de aanhef, zodat erop kan worden gesteund gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid, naar analogie van hetgeen zo-even is uiteengezet.

3.5.3. Op de vraag of de mededeling van inbreuken via het webportaal, overeenkomstig artikel 19 van het ontwerp, in de plaats komt van de mededeling van een proces-verbaal, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Het gebruik van het webportaal voor de uitwisseling van informatie is supplementair aan de processen-verbaal en heeft veeleer het doel de communicatie tussen de inspecteur en de apotheker te faciliteren om het opvolgen van de rechtzetting van eventuele gebreken te faciliteren.

Wanneer een inspectie of controle is gedaan, volgt een rapport dat naar de geïnspecteerde meegedeeld wordt. Dit is een lijst van de vastgestelde afwijkingen. Daarna moet de geïnspecteerde een plan van corrigerende maatregelen naar de inspecteur doorsturen. Het webportaal is een beveiligde applicatie om het rapport naar de apotheker door te sturen en om de apotheker zijn corrigerende maatregelen (CAPA-plan) naar de inspecteur door te laten sturen.

In het rapport staat of er ‘maatregelen’ genomen zijn in functie van de [ernst] van de afwijkingen, zoals een waarschuwing of een proces-verbaal of een herinspectie. Indien een waarschuwing of een PV moet geschreven worden, wordt dat niet via het webportaal doorgestuurd maar door klassieke brief per post. Het gebruik van het webportaal is dus beperkt aan het doorsturen van het rapport en van het CAPA-plan, niet het versturen van de PV's en officiële waarschuwingen of zulks.”

In zoverre het de bedoeling zou zijn dat de mededeling van de gedane vaststellingen van inbreuken op de betrokken wetten via het webportaal in de plaats zou komen van de mededeling van de processen-verbaal, bedoeld in artikel 14, § 3, van de wet van 25 maart 1964, zou een voorafgaande wetswijziging vereist zijn. Indien het daarentegen de bedoeling is dat de twee vormen van mededeling naast elkaar kunnen bestaan, is dat niet vereist.

² In deze wetten wordt meestal ook het toezicht op de naleving van de relevante Europese verordeningen geregeld en alleszins ook het toezicht op de uitvoeringsmaatregelen ervan.

3.6. De artikelen 21 tot 25 van het ontwerp, die betrekking hebben op (de opheffing van) bepalingen inzake administratieve taken te vervullen door de apotheker, vinden rechtsgrond in artikel 3, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964.

3.7. Artikel 26 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 7, tweede lid, WUG.

3.8. Artikel 29 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 30, tweede en derde lid, van de wet van 18 mei 2022 ‘houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid’.

3.9. Voor de bepalingen van het ontwerp die taken opleggen aan het FAGG kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, derde lid, 6°, van de wet van 20 juli 2006.

ALGEMENE OPMERKING

4. In het ontwerp wordt niet altijd op een juiste en uniforme wijze verwezen naar de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, vastgelegd in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009. Dit moet worden verholpen. In elk geval moet in de Nederlandse tekst van artikel 7 ook het jaartal worden vermeld van dat besluit.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. De aanhef moet in overeenstemming worden gebracht met wat is uiteengezet aangaande de rechtsgrond voor het ontwerp.

Artikel 3

6. In artikel 3, eerste lid, van het ontwerp, moet worden verwezen naar “de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken”, veeleer dan naar “de richtsnoeren met betrekking tot de goede officinale praktijken”.

Artikelen 5 en 6

7. De verplichting voor de houder van de uitbatingsvergunning om te verzekeren dat de voor het publiek opengestelde apotheek wordt onderworpen aan een externe audit, vloeit reeds voort uit artikel 8/1 WUG. In elk geval moeten de artikelen 5 en 6 van het ontwerp dan ook worden ingeleid met een “overeenkomstig”-verwijzing naar die wetsbepaling, zodat niet de indruk ontstaat dat die verplichting voor het eerst bij de ontworpen bepalingen wordt opgelegd. De vraag rijst zelfs of artikel 6 van het ontwerp moet worden gehandhaafd in het licht van wat voorafgaat.

Artikel 9

8. Artikel 9 van het ontwerp bepaalt voorwaarden waaraan de auditeurs die de externe audit mogen uitvoeren, moeten voldoen. Die externe audit betreft een dienst die onder het toepassingsgebied valt van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 ‘betreffende diensten op de interne markt’.

De ontworpen bepaling voorziet weliswaar niet in een vergunningenstelsel als bedoeld in artikel 4, 6), van die richtlijn, aangezien geen procedure wordt ingesteld die voor de auditeurs de verplichting inhoudt bij een bevoegde instantie stappen te ondernemen ter verkrijging van een formele of stilzwijgende beslissing over de toegang tot of de uitoefening van een dienstenactiviteit. Er moet dan ook niet worden getoetst aan de artikelen 9 tot 13 van die richtlijn. Er lijken ook geen verboden of aan evaluatie onderworpen eisen voor te liggen zoals bedoeld bij de artikelen 14 en 15 van die richtlijn, maar er moet wel worden getoetst aan artikel 16 ervan, alsook aan de vrijheid van vestiging, vervat in artikel 49 van het Verdrag ‘betreffende de werking van de Europese Unie’ (hierna: VWEU) en aan het recht van vrije dienstverrichting, vervat in artikel 56 VWEU.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Het stelsel dat wordt ingevoerd is niet discriminerend omdat er duidelijke en heldere basiscriteria zijn waaraan de auditeur moet voldoen, die gerechtvaardigd zijn in het licht van de doelstelling ervan en niet onevenredig daaraan. Achteraf proberen te controleren of de auditeurs in het veld wel allemaal bekwaam zijn zou het doel van de regeling voorbijschieten – wij zouden dan de auditeurs moeten gaan controleren en in het kader daarvan dus de gedane audits controleren. De voorliggende regeling beoogt evenwel autocontrole, wat inhoudt dat de sector in zekere mate de autonomie krijgt om zichzelf te evalueren zonder al te veel tussenkomst van het FAGG. Dit is onafhankelijk van de controles uitgevoerd door het FAGG op de sector.

Het is in het belang van de volksgezondheid dat de gedane audits correct zijn. Indien er geen voorafgaande kwaliteitscriteria zijn voor degenen die zelf de kwaliteit van de zorg moeten verzekeren, dan ontstaat het risico op een structureel probleem van onbekwame auditeurs, wat de kwaliteitsstandaarden van de zorgverlening die wij vooropstellen zal aantasten en dan zal het FAGG alsnog te veel moeten tussenkomen.

De criteria zelf zijn niet onevenredig en zijn pertinent voor het te bereiken doel. Van iemand die een apotheek auditeert wordt verwacht dat hij zelf apotheker is en een minimum aan aantoonbare praktijkervaring heeft in een farmaceutisch domein. Dit zijn basisvoorwaarden om te verzekeren dat de auditeur een afdoende basis aan kennis heeft met betrekking tot de materie waar hij audits over gaat doen. Een minimum aan praktijkervaring is logisch aangezien men niet van een pas afgestudeerde apotheker kan verwachten dat hij iemand gaat auditeren die al jaren in het vak zit. Ten tweede wordt een basiskennis verwacht met betrekking tot het uitvoeren van audits zelf. Dit vereist een beperkte opleiding met een praktijkcomponent, gevolgd door een bekwaamheidstest, zodat de kandidaat-auditeur kan aantonen dat hij bekwaam is om de taak waarmee hij wordt belast, adequaat uit te voeren. Daarnaast wordt van de auditeur verwacht dat hij zich permanent vormt, wat ook niet onevenredig is met het beoogde doel, namelijk zorgen dat de audit voldoet aan de meest recente kwaliteitsstandaarden.

De criteria zijn duidelijk en ondubbelzinnig en objectief. Ze zijn eveneens vooraf openbaar bekendgemaakt, transparant en toegankelijk. Ze staan limitatief opgesomd in het

ontwerp en zijn niet bijzonder complex. De auditeur weet duidelijk, op basis van de wettelijke bepalingen, waaraan hij moet voldoen om zijn activiteiten te mogen uitoefenen.

De auditeur die voldoet aan de eisen mag zijn activiteit uitoefenen op het gehele grondgebied. Zij die in een andere lidstaat van de Europese Unie aan vergelijkbare criteria voldoen, dienen niet opnieuw een opleiding te volgen. Zij worden eveneens bekwaam geacht om de activiteit uit te oefenen.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

9. In artikel 9, eerste lid, b), van het ontwerp wordt bepaald dat de auditeur een initiële vorming en een permanente vorming moet hebben gevolgd, georganiseerd of erkend door een representatieve beroepsvereniging *waarvan de werking het gehele land bestrijkt*, een minimaal aantal externe audits moet hebben verricht, erkend door een dergelijke beroepsvereniging en moet beschikken over een certificaat van het slagen in een bekwaamheidstest, afgegeven of erkend door een dergelijke beroepsvereniging.

Gevraagd om een verantwoording voor het vereiste dat het telkens moet gaan om een representatieve beroepsvereniging waarvan de werking het gehele land bestrijkt, antwoordde de gemachtigde:

“Doel is zoveel mogelijk te waarborgen dat de controleurs waarop apotheken voor hun controle een beroep kunnen doen, over een gelijkwaardige opleiding, minimale ervaring en bekwaamheid beschikken. Aangezien het om zelfregulering gaat, zal de betrokken sector (voor het publiek toegankelijke apotheken) de autonomie hebben om deze criteria vast te stellen.

In België zijn er momenteel twee beroepsverenigingen van apothekers die het meest representatief zijn en waarvan de activiteiten het hele land bestrijken. Het gaat om OPHACO, die de coöperatieve apotheken vertegenwoordigt en APB die de zelfstandige apothekers vertegenwoordigt. Naast deze twee verenigingen zijn er verscheidene regionale verenigingen (minstens 15), waarvan de leden hoofdzakelijk zelfstandige apothekers zijn.

Het feit dat de beroepsvereniging het hele land bestrijkt moet een zekere uniformiteit in de kwaliteit verzekeren. Anderzijds hebben ook enkel deze verenigingen de capaciteit om de opleidingen te organiseren.”

Deze verantwoording lijkt niet onredelijk, al is het niet zeker of de nood aan uniformiteit in die mate belangrijk is dat andere beroepsverenigingen van apothekers om die enkele redenen niet in aanmerking zouden kunnen komen.

Artikel 26

10. Artikel 26 van het ontwerp voegt een bepaling in in de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, vastgelegd in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, die inhoudt dat “[h]et (...) aanbeveling [verdient] om te voorzien in een regelmatige beoordeling van de kwaliteit van de gemaakte bereidingen” en dat de apotheker daartoe de bereidingen regelmatig moet laten controleren door een erkend laboratorium.

Op de vraag of de bedoeling is om een verplichting op te leggen om de bereidingen te laten controleren, antwoordde de gemachtigde:

“Het gaat om een aanbeveling om de bereidingen te laten controleren en in dat geval beroep te doen op een laboratorium.”

Los van de vraag of het zinvol is om dergelijke vrijblijvende aanbevelingen op te nemen in rechtsregels, moet de zin “Daartoe laat de apotheker de bereidingen regelmatig controleren door een erkend laboratorium.” worden geherformuleerd om niet de indruk te laten ontstaan dat het om een verplichting gaat.

11. Volgens de gemachtigde bedoelt men met “een erkend laboratorium” een laboratorium als bedoeld bij artikel 13, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964. Dit kan beter met zoveel woorden worden bepaald.

Artikel 30

12. Het te nemen besluit treedt in werking op de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, overeenkomstig artikel 30 ervan. Op de vraag wat de specifieke redenen zijn om af te wijken van de gewone termijn voor inwerkingtreding van koninklijke besluiten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De directe inwerkingtreding vloeit voort uit de wens om enerzijds zo snel mogelijk het besluit in werking te doen treden van zodra mogelijk en anderzijds de inwerkingtreding te kunnen afstemmen met de communicatie naar de sector toe en het afstemmen met de IT-diensten wanneer het webportaal online moet komen. Een vaste datum van inwerkingtreding in het ontwerp vooropstellen was gelet op de vertragingen die zijn opgelopen moeilijk. Oorspronkelijk was de inwerkingtreding gepland op 15 juni, wat tot voor kort geleden nog haalbaar leek gelet op de resterende tijd, maar de tien dagen die standaard worden voorzien zouden een bepaald risico inhouden dat de datum toch niet zou worden gehaald. Op dit ogenblik lijkt 15 juni niet haalbaar en zal de inwerkingtreding worden gepland voor een bepaalde datum na de zomer. De opties zijn dan om een vaste datum te kiezen ofwel te opteren voor de standaard 10 dagen na publicatie, maar dan na het afstemmen van de datum van publicatie met het Belgisch Staatsblad. Uiteindelijk is het voornamelijk van belang dat het besluit kan inwerkingtreden op een specifiek moment zodat tegelijk kan worden gecommuniceerd naar de apothekers en het webportaal op deze datum toegankelijk wordt.”

Er kan beter worden gewacht tot er duidelijkheid is over de beschikbaarheid van het webportaal, om dan het te nemen besluit met een vaste datum te laten uitvaardigen. Die vaste datum zal alleszins niet mogen voorafgaan aan de datum van de bekendmaking van het te nemen besluit en zal voldoende tijd moeten bieden voor het informeren van de betrokken apothekers, teneinde hen de mogelijkheid te bieden om zich voor te bereiden op de toepassing van het te nemen besluit.

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

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis règle trois éléments d'un système d'autocontrôle au sein des officines ouvertes au public.

Le chapitre I^{er} contient des définitions et prévoit que le régime en projet s'applique uniquement aux officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Le chapitre II impose au pharmacien titulaire de veiller à ce qu'une auto-évaluation soit réalisée annuellement en vue de vérifier le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, visés à l'article 7, alinéa 2, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après : LEPSS). L'auto-évaluation est réalisée à l'aide d'une procédure qui est élaborée et d'un questionnaire qui est développé et comprend des questions sur toutes les rubriques figurant au point F (« Principes et règles générales ») du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, contenu dans l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 'portant instructions pour les pharmaciens'. Il en résulte une liste de points à améliorer qui, conjointement avec la procédure, le questionnaire complété et le délai pour la réalisation de ces améliorations, sont conservés dans le manuel de qualité.

Le chapitre III dispose, conformément à l'article 8/1 LEPSS, que chaque officine doit se soumettre tous les quatre ans à un audit externe, dont la réalisation incombe au détenteur de l'autorisation d'exploitation. Cet audit a pour but de réaliser une analyse externe du suivi des recommandations et des prescriptions du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales. L'audit externe est réalisé par un auditeur à l'aide d'un questionnaire dont le contenu comporte au minimum toutes les rubriques figurant au point F susmentionné du Guide précité. L'auditeur établit à la fin de l'audit externe un rapport d'audit, qui contient notamment le(s) questionnaire(s) complété(s) et la liste des points à améliorer. Le projet règle les conditions auxquelles l'auditeur doit satisfaire. Le rapport d'audit, les déclarations de l'auditeur concernant l'absence de conflits d'intérêts et l'engagement de respecter le caractère confidentiel de toutes les informations dont il a connaissance dans le cadre de l'audit sont conservés dans le manuel de qualité, avec une description des améliorations apportées depuis le ou les audits externes précédents.

Le chapitre IV règle le formulaire qui, conformément à l'article 8/2 LEPSS, doit être complété par chaque pharmacien titulaire et que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) met à disposition via un portail web. Ce formulaire contient les questions inscrites dans l'annexe du projet. Le projet règle un certain nombre d'aspects pratiques relatifs à la manière de compléter le formulaire et les règles d'actualisation du formulaire complété, qui expire après un délai de trois ans, à l'issue duquel il doit à nouveau être complété sur le portail web.

Le chapitre V prévoit que l'inspecteur de l'AFMPS informe le pharmacien titulaire via le portail web visé au chapitre IV de toutes les constatations concernant des infractions commises par l'officine à la législation visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' et des avertissements y afférents, conjointement avec un délai de mise en conformité. Le pharmacien titulaire communique à l'inspecteur, via le portail web, les mesures prises pour se mettre en règle.

Le chapitre VI contient des dispositions modificatives et abrogatoires concernant des dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 précité.

Le chapitre VII contient des dispositions transitoires et prévoit que l'arrêté envisagé entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Pour les articles 3, 4 et 27 (*partim*) du projet, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article 7, alinéa 2, LEPSS. Selon cette disposition, le Roi définit les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession. Ces principes et lignes directrices sont définis dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

Les dispositions en projet devraient d'ailleurs recevoir un fondement juridique plus explicite à l'avenir lorsque l'article 7, alinéa 6, LEPSS, tel qu'il sera inséré par l'article 50 du projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de santé' ¹, sur lequel le Conseil d'État a donné, le 17 mars 2023, l'avis 72.963/2-3, aura été adopté.

3.2. Les articles 5 à 12 et 28 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 8/1, alinéa 2, LEPSS. Selon cette disposition, le Roi détermine la périodicité, la procédure et les modalités de l'audit externe, qui est imposé par l'article 8/1, alinéa 1^{er}, LEPSS. Cette disposition procure également un fondement juridique à la fixation des conditions que les auditeurs qui effectuent cet audit externe doivent remplir.

3.3. Les articles 13 à 18 et 27 (*partim*) du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 8/2, alinéa 4, LEPSS. Aux termes de cette disposition, le Roi précise le contenu du formulaire visé à l'article 8/2, alinéas 1^{er} et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.

3.4. Les articles du projet qui définissent des tâches administratives à accomplir par les pharmaciens ou qui contiennent des règles relatives aux données administratives à conserver par les pharmaciens trouvent un fondement juridique complémentaire dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain'.

¹ Doc. parl., Chambre, 2022-23, n° 55-3346/001, p. 490.

3.5. Selon le délégué, les articles 19 et 20 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 14, § 3, de la loi du 25 mars 1964. Cette disposition légale, qui porte sur les constatations d'infractions et l'établissement de procès-verbaux par les membres du personnel de l'AFMPS, ne contient toutefois pas de délégation au Roi. On ne peut pas non plus s'appuyer sur cette disposition, combinée avec le pouvoir général d'exécution du Roi, dès lors que les dispositions en projet concernent la communication au pharmacien titulaire, via le portail web, d'infractions à la législation énumérée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006, ainsi que la communication par le pharmacien titulaire, toujours via ce portail web, de mesures prises pour se conformer à cette législation dans le délai imposé.

3.5.1. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De verwijzing naar artikel 14, §3 Geneesmiddelenwet had betrekking op de artikelen 19 en 20 van het ontwerp, die de inspecteurs de mogelijkheid geven om vaststellingen te doen en correctieplannen op te stellen. Hiervoor wordt dus het webportaal gebruikt dat door het KB wordt opgericht. Dit heeft eigenlijk in wezen niets te maken met het formulier bedoeld in art. 8/2. De inspecteurs doen hun vaststellingen en maken correctieplannen voor de apothekers, deze worden dan meegedeeld via het webportaal. De bevoegdheden van de inspecteurs vloeien voort uit onder meer art. 14, §3 Geneesmiddelenwet. Aangezien de bepaling ruimer is dan enkel de geneesmiddelenwet zal de rechtsgrond evenwel moeten uitgebreid naar elk van de overeenstemmende wetsartikelen die deze inspectiebevoegdheid per materie regelt, zoals bijvoorbeeld de overeenstemmende artikelen in de Drugswet van 1921, in combinatie met artikel 108 van de Grondwet. Daarnaast zou ook artikel 14/21 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten als rechtsgrond moeten worden aangewend, aangezien deze bepaling net als doel heeft een ruime basis te voorzien voor de inspectiebevoegdheden van het FAGG, niet specifiek gekoppeld aan een bepaalde deelmaterie.

(...)

De bepalingen houden verband met de inspectiebevoegdheden in ruime zin en staan op zich los van het formulier. In de praktijk zal het dus gaan om de inspectiebevoegdheden die worden uitgeoefend bij de inspecties van apotheken, wat meerdere materies omvat – geneesmiddelen, verdoovende middelen, medische hulpmiddelen,... – die allemaal in artikel 4, §1, derde lid, 6°, a) zitten, hoewel niet alle materies even praktisch relevant zullen zijn voor de inspecties van officina-apotheken, bijvoorbeeld de wetten op de experimenten, wet menselijk lichaamsmateriaal, is het wel wenselijk dat het FAGG voor al deze materies kan optreden indien hier toch binnen een apotheek daaraan verwante activiteiten worden vastgesteld. De inspectiebevoegdheden zelf zijn verspreid over meerdere wetten, en deze zullen dus elk apart als juridische grond moeten worden aangehaald, maar zoals eerder gezegd zijn ook de inspectiebevoegdheden die aan het FAGG zijn toegekend in de wet van 20 juli 2006 een ruime juridische basis voor de inspectietaken terzake ».

3.5.2. À la lumière notamment de ces déclarations, il peut être admis qu'en ce qui concerne les articles 19 et 20 du projet, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec différentes dispositions légales relatives à la désignation de personnes chargées d'exercer le contrôle du respect de la législation énumérée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du

20 juillet 2006². Figurent notamment dans cette énumération l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 24 février 1921 'concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes', l'article 14, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 et l'article 51 de la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires'. Il revient aux auteurs du projet d'identifier toutes ces dispositions et de les mentionner dans le préambule.

En outre, le délégué renvoie à l'article 14/21 de la loi du 20 juillet 2006. Cette disposition législative n'est toutefois pas visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006. Si l'intention est que les articles 19 et 20 du projet s'appliquent également au contrôle du respect de la loi du 20 juillet 2006 elle-même, le préambule doit aussi viser cet article 14/21 (du moins son § 1^{er}), afin que l'on puisse l'invoquer en combinaison avec le pouvoir général d'exécution, par analogie avec ce qui a été exposé ci-dessus.

3.5.3. À la question de savoir si la communication d'infractions via le portail web, conformément à l'article 19 du projet, se substitue à la communication d'un procès-verbal, le délégué a donné la réponse suivante :

« Het gebruik van het webportaal voor de uitwisseling van informatie is supplementair aan de processen-verbaal en heeft veeleer het doel de communicatie tussen de inspecteur en de apotheker te faciliteren om het opvolgen van de rechtzetting van eventuele gebreken te faciliteren.

Wanneer een inspectie of controle is gedaan, volgt een rapport dat naar de geïnspecteerde meegedeeld wordt. Dit is een lijst van de vastgestelde afwijkingen. Daarna moet de geïnspecteerde een plan van corrigerende maatregelen naar de inspecteur doorsturen. Het webportaal is een beveiligde applicatie om het rapport naar de apotheker door te sturen en om de apotheker zijn corrigerende maatregelen (CAPA-plan) naar de inspecteur door te laten sturen.

In het rapport staat of er 'maatregelen' genomen zijn in functie van de [ernst] van de afwijkingen, zoals een waarschuwing of een proces-verbaal of een herinspectie. Indien een waarschuwing of een PV moet geschreven worden, wordt dat niet via het webportaal doorgestuurd maar door klassieke brief per post. Het gebruik van het webportaal is dus beperkt aan het doorsturen van het rapport en van het CAPA-plan, niet het versturen van de PV's en officiële waarschuwingen of zulks ».

Dans la mesure où l'intention serait que la communication des infractions constatées aux lois concernées via le portail web se substitue à la communication des procès-verbaux, visés à l'article 14, § 3, de la loi du 25 mars 1964, une modification de la loi serait requise au préalable. Si, par contre, l'intention est que les deux formes de communication peuvent coexister, une telle modification n'est pas requise.

3.6. Les articles 21 à 25 du projet, qui concernent (l'abrogation) de dispositions relatives aux tâches administratives à accomplir par le pharmacien, trouvent leur fondement juridique dans l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964.

² Ces lois règlent la plupart du temps aussi le contrôle du respect des règlements européens pertinents et, en tout état de cause, également le contrôle de leurs mesures d'exécution.

3.7. L'article 26 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 7, alinéa 2, LEPSS.

3.8. L'article 29 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 30, alinéas 2 et 3, de la loi du 18 mai 2022 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé'.

3.9. En ce qui concerne les dispositions du projet qui imposent des tâches à l'AFMPS, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006.

OBSERVATION GÉNÉRALE

4. Le projet ne renvoie pas toujours d'une manière correcte et uniforme au Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, arrêté à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009. Il y a lieu d'y remédier. Dans tous les cas, le texte néerlandais de l'article 7 doit également mentionner le millésime de cet arrêté.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. On adaptera le préambule conformément aux observations formulées à propos du fondement juridique du projet.

Article 3

6. L'article 3, alinéa 1^{er}, du projet doit viser « des principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques » plutôt que « des lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques ».

Articles 5 et 6

7. L'obligation pour le titulaire de l'autorisation d'exploitation d'assurer que l'officine ouverte au public soit soumise à un audit externe découle déjà de l'article 8/1 LEPSS. En tout état de cause, les articles 5 et 6 du projet doivent dès lors être introduits par une référence à cette disposition de loi commençant par « Conformément à », afin de ne pas donner l'impression que cette obligation est imposée pour la première fois par les dispositions en projet. La question se pose même de savoir si l'article 6 du projet doit être maintenu au regard de ce qui précède.

Article 9

8. L'article 9 du projet fixe des conditions auxquelles les auditeurs autorisés à réaliser l'audit externe doivent satisfaire. Cet audit externe concerne un service qui relève du champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur'.

La disposition en projet ne prévoit certes pas un régime d'autorisation tel qu'il est visé à l'article 4, 6), de cette directive, dès lors qu'il n'est instauré aucune procédure emportant l'obligation pour les auditeurs de faire une démarche après d'une autorité compétente en vue d'obtenir un acte formel ou une décision implicite relative à l'accès à une activité de service ou à son exercice. Il n'y a donc pas lieu de procéder à un examen au regard des articles 9 à 13 de cette directive. Il ne semble pas non plus y avoir d'exigences interdites ou d'exigences à évaluer, visées aux articles 14 et 15 de cette directive, mais il faut tout de même procéder à un examen au regard de son article 16, ainsi qu'au regard de la liberté d'établissement, inscrite à l'article 49 du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne' (ci-après : TFUE) et du droit à la libre prestation des services, inscrit à l'article 56 TFUE.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het stelsel dat wordt ingevoerd is niet discriminerend omdat er duidelijke en heldere basiscriteria zijn waaraan de auditeur moet voldoen, die gerechtvaardigd zijn in het licht van de doelstelling ervan en niet onevenredig daaraan. Achteraf proberen te controleren of de auditeurs in het veld wel allemaal bekwaam zijn zou het doel van de regeling voorbijschieten – wij zouden dan de auditeurs moeten gaan controleren en in het kader daarvan dus de gedane audits controleren. De voorliggende regeling beoogt evenwel autocontrole, wat inhoudt dat de sector in zekere mate de autonomie krijgt om zichzelf te evalueren zonder al te veel tussenkomst van het FAGG. Dit is onafhankelijk van de controles uitgevoerd door het FAGG op de sector.

Het is in het belang van de volksgezondheid dat de gedane audits correct zijn. Indien er geen voorafgaande kwaliteitscriteria zijn voor degenen die zelf de kwaliteit van de zorg moeten verzekeren, dan ontstaat het risico op een structureel probleem van onbekwame auditeurs, wat de kwaliteitsstandaarden van de zorgverlening die wij vooropstellen zal aantasten en dan zal het FAGG alsnog te veel moeten tussenkomen.

De criteria zelf zijn niet onevenredig en zijn pertinent voor het te bereiken doel. Van iemand die een apotheek auditeert wordt verwacht dat hij zelf apotheker is en een minimum aan aantoonbare praktijkervaring heeft in een farmaceutisch domein. Dit zijn basisvoorwaarden om te verzekeren dat de auditeur een afdoende basis aan kennis heeft met betrekking tot de materie waar hij audits over gaat doen. Een minimum aan praktijkervaring is logisch aangezien men niet van een pas afgestudeerde apotheker kan verwachten dat hij iemand gaat auditeren die al jaren in het vak zit. Ten tweede wordt een basiskennis verwacht met betrekking tot het uitvoeren van audits zelf. Dit vereist een beperkte opleiding met een praktijkcomponent, gevolgd door een bekwaamheidstest, zodat de kandidaat-auditeur kan aantonen dat hij bekwaam is om de taak waarmee hij wordt belast, adequaat uit te voeren. Daarnaast wordt van de auditeur verwacht dat hij zich permanent vormt, wat ook niet onevenredig is met het beoogde doel, namelijk zorgen dat de audit voldoet aan de meest recente kwaliteitsstandaarden.

De criteria zijn duidelijk en ondubbelzinnig en objectief. Ze zijn eveneens vooraf openbaar bekendgemaakt, transparant en toegankelijk. Ze staan limitatief opgesomd in het ontwerp en zijn niet bijzonder complex. De auditeur weet duidelijk, op basis van de wettelijke bepalingen, waaraan hij moet voldoen om zijn activiteiten te mogen uitoefenen.

De auditeur die voldoet aan de eisen mag zijn activiteit uitoefenen op het gehele grondgebied. Zij die in een andere lidstaat van de Europese Unie aan vergelijkbare criteria voldoen, dienen niet opnieuw een opleiding te volgen. Zij worden eveneens bekwaam geacht om de activiteit uit te oefenen ».

On peut se rallier à ce point de vue.

9. L'article 9, alinéa 1^{er}, b), du projet dispose que l'auditeur doit avoir suivi une formation initiale et suivre une formation continue, organisées ou reconnues par une organisation professionnelle représentative *dont le fonctionnement couvre l'ensemble du pays*, avoir effectué un nombre minimum d'audits externes, reconnus par une telle organisation professionnelle et doit posséder un certificat de réussite en cours de validité à un test de compétence émis ou reconnu par une telle organisation professionnelle.

Invité à justifier l'exigence selon laquelle il doit chaque fois s'agir d'une organisation professionnelle représentative dont le fonctionnement couvre l'ensemble du pays, le délégué a répondu :

« Doel is zoveel mogelijk te waarborgen dat de controleurs waarop apotheken voor hun controle een beroep kunnen doen, over een gelijkwaardige opleiding, minimale ervaring en bekwaamheid beschikken. Aangezien het om zelfregulering gaat, zal de betrokken sector (voor het publiek toegankelijke apotheken) de autonomie hebben om deze criteria vast te stellen.

In België zijn er momenteel twee beroepsverenigingen van apothekers die het meest representatief zijn en waarvan de activiteiten het hele land bestrijken. Het gaat om OPHACO, die de coöperatieve apotheken vertegenwoordigt en APB die de zelfstandige apothekers vertegenwoordigt. Naast deze twee verenigingen zijn er verscheidene regionale verenigingen (minstens 15), waarvan de leden hoofdzakelijk zelfstandige apothekers zijn.

Het feit dat de beroepsvereniging het hele land bestrijkt moet een zekere uniformiteit in de kwaliteit verzekeren. Anderzijds hebben ook enkel deze verenigingen de capaciteit om de opleidingen te organiseren ».

Cette justification ne semble pas déraisonnable, encore qu'il ne soit pas certain que le besoin d'uniformité soit à ce point important que d'autres organisations professionnelles de pharmaciens ne pourraient pas être prises en considération pour ce seul motif.

Article 26

10. L'article 26 du projet insère dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, arrêté à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, une disposition impliquant qu'« [i]l est recommandé de prévoir, sur base régulière, une évaluation de la qualité des préparations réalisées » et que, à cette fin, le pharmacien fait régulièrement contrôler des préparations par un laboratoire agréé.

À la question de savoir si l'intention est d'imposer une obligation de faire contrôler les préparations, le délégué a répondu ce qui suit :

« Het gaat om een aanbeveling om de bereidingen te laten controleren en in dat geval beroep te doen op een laboratorium ».

Indépendamment de la question de savoir s'il est judicieux d'insérer de telles recommandations non contraignantes dans des règles de droit, il convient de reformuler la phrase « À cette fin, le pharmacien fait régulièrement contrôler des préparations par un laboratoire agréé. » afin de ne pas donner à penser qu'il s'agit d'une obligation.

11. Selon le délégué, on entend par « un laboratoire agréé » un laboratoire visé à l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964. Mieux vaudrait le prévoir explicitement.

Article 30

12. L'arrêté envisagé entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge, conformément à son article 30. À la question de savoir quelles sont les motifs spécifiques qui justifient de déroger au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés royaux, le délégué a répondu comme suit :

« De directe inwerkingtreding vloeit voort uit de wens om enerzijds zo snel mogelijk het besluit in werking te doen treden van zodra mogelijk en anderzijds de inwerkingtreding te kunnen afstemmen met de communicatie naar de sector toe en het afstemmen met de IT-diensten wanneer het webportaal online moet komen. Een vaste datum van inwerkingtreding in het ontwerp vooropstellen was gelet op de vertragingen die zijn opgelopen moeilijk. Oorspronkelijk was de inwerkingtreding gepland op 15 juni, wat tot voor kort geleden nog haalbaar leek gelet op de resterende tijd, maar de tien dagen die standaard worden voorzien zouden een bepaald risico inhouden dat de datum toch niet zou worden gehaald. Op dit ogenblik lijkt 15 juni niet haalbaar en zal de inwerkingtreding worden gepland voor een bepaalde datum na de zomer. De opties zijn dan om een vaste datum te kiezen ofwel te opteren voor de standaard 10 dagen na publicatie, maar dan na het afstemmen van de datum van publicatie met het Belgisch Staatsblad. Uiteindelijk is het voornamelijk van belang dat het besluit kan inwerkingtreden op een specifiek moment zodat tegelijk kan worden gecommuniceerd naar de apothekers en het webportaal op deze datum toegankelijk wordt ».

Mieux vaudrait attendre que toute la clarté soit faite sur la disponibilité du portail web, et d'adopter alors l'arrêté envisagé en prévoyant une date fixe. En tout état de cause, cette date fixe ne pourra pas précéder la date de publication de l'arrêté envisagé et devra laisser un délai suffisant pour informer les pharmaciens concernés, afin de leur permettre de se préparer à l'application de l'arrêté envisagé.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE