



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 76.196/3
van 22 mei 2024

avis 76.196/3
du 22 mai 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende
diergeneesmiddelen'

un projet d'arrêté royal 'sur les
médicaments vétérinaires'

Op 22 april 2024 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 diergeneesmiddelen'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 mei 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, 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 22 mei 2024.

*

Le 22 avril 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'sur les médicaments vétérinaires'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 14 mai 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et 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 22 mai 2024.

*

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

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de vervollediging van de uitvoering van verordening (EU) 2019/6¹ en van de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’. Het bevat procedurele bepalingen met betrekking tot het verlenen, wijzigen, schorsen en intrekken van de nationale vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB), de vergunning voor vervaardiging van diergeneesmiddelen en de vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen, evenals bepalingen inzake de inschrijving op een lijst, bijgehouden door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), van de gekwalificeerde personen die verantwoordelijk zijn voor de vervaardiging en de vrijgave van partijen, waarover de houder van de vergunning voor vervaardiging moet beschikken, alsook inzake de kwalificaties van de verantwoordelijke persoon waarover de houder van de vergunning voor groothandel moet beschikken. Het ontwerp bevat voorts bepalingen inzake de etikettering van en de bijsluiter voor homeopathische diergeneesmiddelen, inzake het door de dierenarts aan de bevoegde autoriteit (zijnde het FAGG) te bezorgen overzicht van de diergeneesmiddelen die hij overeenkomstig de artikelen 112 tot 114 van verordening (EU) 2019/6 heeft toegediend of verschaft, inzake de notificatie van de invoer van een diergeneesmiddel vanuit een derde land door de dierenarts-titularis van een depot op grond van de artikelen 112, lid 2, 113, lid 2 en 114, lid 4, van verordening (EU) 2019/6 en inzake het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen door de persoon gemachtigd diergeneesmiddelen af te leveren aan het publiek (de apotheker) en de persoon gemachtigd diergeneesmiddelen te verschaffen aan verantwoordelijke van de dieren (de dierenarts), met het oog op het verschaffen van kleine hoeveelheden.

Het ontwerp past voorts het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’ aan door de vermelding van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in het opschrift van dat besluit te schrappen en deel II van dat besluit, over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op te heffen.

¹ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’.

RECHTSGROND

3.1. Artikel 2 van het ontwerp delegeert de bevoegdheden van de administrateur-generaal van het FAGG met betrekking tot de toepassing van het te nemen besluit aan de directeurs-generaal van het FAGG, zonder afbreuk te doen aan de (overige) bevoegdheden van de administrateur-generaal en aan diens evocatierecht.

Volgens de gemachtigde moet de rechtsgrond voor deze bepaling worden gezocht in artikel 6, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022. Die wetsbepaling voorziet weliswaar in de mogelijkheid voor de administrateur-generaal om bevoegdheden te delegeren aan andere personeelsleden van het FAGG, maar daaruit put de Koning geen rechtsgrond om een dergelijke delegatie zelf te regelen, ook niet op grond van de algemene uitvoeringsbevoegdheid die hij ontleent aan artikel 108 van de Grondwet.

Artikel 2 van het ontwerp moet dan ook worden weggelaten.

3.2. De artikelen 3 en 4 van het ontwerp vinden rechtsgrond in respectievelijk artikel 17 en artikel 16, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022.

3.3. De artikelen 5 tot 8 van het ontwerp vinden in beginsel rechtsgrond in artikel 29 van de wet van 5 mei 2022.

In artikel 8 van het ontwerp wordt bepaald dat de inspectie met het oog op het verlenen of wijzigen van de vergunning voor vervaardiging in sommige gevallen gezamenlijk kan worden uitgevoerd met een van de door de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van Sciensano of van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (hierna: FANC). Wat Sciensano betreft, kan hiervoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 4 van de wet van 25 februari 2018 ‘tot oprichting van Sciensano’. Wat het FANC betreft, kan hiervoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met de artikelen 9, 15 en 19, eerste lid, 4°, van de wet van 15 april 1994 ‘betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspuitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle’.

3.4. Artikel 9 van het ontwerp vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in de artikelen 12bis, § 1, negende lid, en 14bis van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’. Deze wet is evenwel enkel van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik,² zodat in alle bepalingen van die wet waarin gewag wordt gemaakt van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden bedoeld en niet (langer) ook diergeneesmiddelen.

² Zie de definitie van de term “geneesmiddel” in artikel 1, § 1, 1), van die wet.

Hierop gewezen verklaarde de gemachtigde dat de rechtsgrond voor artikel 9 ligt in artikel 29 van de wet van 5 mei 2022, eventueel gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid. Deze wetsbepaling behelst echter enkel een machtiging aan de Koning om de procedures voor de verlening, de weigering, de schorsing, de intrekking of de wijziging van de vergunning voor de vervaardiging bedoeld in artikel 88 van verordening (EU) 2019/6 te bepalen. Die bepaling kan niet als rechtsgrond dienen, ook niet gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid, voor het opleggen van een inhoudelijke verplichting aan de houders van de vergunning voor vervaardiging.

Artikel 9 van het ontwerp moet dan ook worden weggelaten.

3.5. Artikel 10 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 30 van de wet van 5 mei 2022.

3.6. De artikelen 11 tot 13 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 33 van de wet van 5 mei 2022.

3.7. De rechtsgrond voor artikel 14 van het ontwerp wordt geboden door artikel 32 van de wet van 5 mei 2022.

3.8. Artikel 15 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 48 van de wet van 5 mei 2022.

3.9. De artikelen 16 en 17 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 29 van de wet van 5 mei 2022.

3.10. De rechtsgrond voor de artikelen 18 tot 20 van het ontwerp wordt geboden door artikel 33 van de wet van 5 mei 2022.

3.11. Artikel 21 van het ontwerp, dat betrekking heeft op homeopathische diergeneesmiddelen, vindt volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 1bis, § 1, 1° en 2°, van de wet van 25 maart 1964. Op de bedenking dat die wetsbepaling enkel gewag maakt van elementen, materialen, voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties, maar niet van diergeneesmiddelen, reageerde de gemachtigde als volgt:

“Ons inziens kunnen diergeneesmiddelen ook beschouwd worden als de elementen, materialen, voorwerpen en apparaten bedoeld in artikel 1bis, § 1, 1° en 2°, van de wet van 25 maart 1964.

Het ontworpen artikel 21 kan steunen op artikel 6, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964, dat dan op grond van artikel 1bis, § 1, 1° en 2°, van de wet van 25 maart 1964 van toepassing verklaard wordt op diergeneesmiddelen. Het is echter niet de bedoeling om alle bepalingen inzake homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik van toepassing te verklaren op homeopathische diergeneesmiddelen, maar enkel de artikelen 59 en 60, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Indien de Raad van State van oordeel zou zijn dat deze bepalingen niet als rechtsgrond kunnen dienen, dan moet artikel 21 van het ontwerp, bij gebrek aan een rechtsgrond in de wet van 5 mei 2022, geschrapt worden.”

Luidens artikel 1*bis*, § 1, 1° en 2°, van de wet van 25 maart 1964 kan de Koning, in het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op (1°) elementen, materialen, voorwerpen en apparaten die aangediend worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens of dier, alsook op (2°) elementen, materialen voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunde of de diergeneeskunde gebruikt worden. Die wetsbepaling kan worden aangewend voor elementen, materialen, voorwerpen en apparaten of substanties die in de diergeneeskunde gebruikt worden, door op grond ervan bepalingen van de wet van 25 maart 1964 erop van toepassing te verklaren, die dan als rechtsgrond kunnen dienen voor rechtsvoorschriften met betrekking tot die elementen, materialen, voorwerpen en apparaten of substanties.

Artikel 21 van het ontwerp heeft evenwel betrekking op homeopatische diergeneesmiddelen, die niet beschouwd kunnen worden als elementen, materialen, voorwerpen en apparaten of substanties in de zin van artikel 1*bis*, § 1, 1° en 2°, van de wet van 25 maart 1964. Zoals blijkt uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 21 juni 1983 ‘tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’, waarbij artikel 1*bis* werd ingevoegd in de wet van 25 maart 1964, was het de bedoeling om de Koning de bevoegdheid te verlenen om reglementerend op te treden in verband met *andere* producten en toestellen dan geneesmiddelen die in het domein van de gezondheidszorg worden gebruikt.³ Artikel 1*bis* van de wet van 25 maart 1964 is ook steeds in die zin toegepast, namelijk om bepalingen die rechtstreeks gelden voor geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik toepasselijk te maken op elementen, materialen, voorwerpen en apparaten of substanties die niet onder de definitie van geneesmiddelen vallen.

Artikel 21 van het ontwerp moet dan ook worden weggelaten.

3.12. Artikel 22 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 42, § 2, van de wet van 5 mei 2022.

3.13. De rechtsgrond voor artikel 23 van het ontwerp wordt geboden door de artikelen 26, tweede lid, en 28, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022.

3.14. Voor de artikelen 24 en 25 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 2 van de wet van 5 mei 2022. Het opschrift van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt immers gewijzigd en deel II van het koninklijk besluit wordt opgeheven omdat diergeneesmiddelen thans geregeld worden door verordening (EU) 2019/6.

³ *Parl.St.* Kamer 1980-81, nr. 884/1, 2-3.

4. Voor de bepalingen in het ontwerp die opdrachten inhouden voor het FAGG kan bijkomend worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 5 van de wet van 5 mei 2022, waarbij het FAGG wordt aangewezen als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 137, lid 1, van verordening (EU) 2019/6, alsook met de verordeningsbepalingen waarin die opdrachten worden bepaald.

VORMVEREISTEN

5. Er werd kennis gegeven van het ontwerp aan de Europese Commissie op grond 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’. De *standstill*-periode verstrijkt op 26 juli 2024. Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van de richtlijn moet er dan ook tot die datum worden gewacht vooraleer het ontworpen besluit kan worden genomen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

6. Wat de overeenstemming met verordening (EU) 2019/6 betreft, moet het volgende worden opgemerkt.

6.1. In artikel 6, § 1, eerste lid, van het ontwerp schrijve men “op basis van het verslag *van de inspectie* bedoeld in artikel 90, lid 1, van Verordening 2019/6”, aangezien er in de genoemde verordeningsbepaling geen gewag wordt gemaakt van een verslag, maar wel van een inspectie.

6.2. In artikel 6, § 1, tweede lid, van het ontwerp moet een overeenkomstig-verwijzing naar artikel 90, lid 2, van verordening (EU) 2019/6 worden opgenomen, aangezien het die verordeningsbepaling is die toelaat de erin bedoelde termijn te schorsen.

6.3. In artikel 7, § 1, vijfde lid, van het ontwerp moet een overeenkomstig-verwijzing naar artikel 92, lid 3, van verordening (EU) 2019/6 worden opgenomen, aangezien het op grond van die verordeningsbepaling is dat de erin bedoelde termijn wordt geschorst.

6.4. Voor de schorsing van de termijn bedoeld in artikel 100, lid 4, van verordening (EU) 2019/6, die wordt geregeld in artikel 12, §§ 2 en 3, van het ontwerp, ontbreekt een uitdrukkelijke basis in artikel 100 van verordening (EU) 2019/6, anders dan hetgeen over een dergelijke schorsing wordt bepaald in de artikelen 29, lid 2, 31, 54, lid 8, 66, lid 4, 90, lid 2, en 92, lid 3, van verordening (EU) 2019/6.

Volgens de gemachtigde kan men hiervoor steunen op artikel 100, lid 3, van verordening (EU) 2019/6. Luidens deze bepaling stellen de lidstaten procedures vast voor het verlenen, weigeren, schorsen, herroepen of veranderen van vergunningen voor groothandel. Die laatste verordeningsbepaling maakt het evenwel niet mogelijk om een lacune op te vullen waarvan men niet zonder meer kan aannemen, gelet op de talrijke andere uitdrukkelijk geregelde gevallen van een schorsing van een termijn of een procedure, dat ze berust op een vergetelheid.

Artikel 12, §§ 2 en 3, van het ontwerp moeten dan ook worden weggelaten. Eigenlijk geldt dat ook voor artikel 12, § 1, van het ontwerp, dat niets toevoegt aan artikel 100, lid 4, van verordening (EU) 2019/6.

6.5. In artikel 15, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van het ter kennis brengen aan de vergunninghouder van de intentie tot wijziging van een VHB. In artikel 130, lid 1, van verordening (EU) 2019/6 wordt evenwel bepaald dat de bevoegde autoriteit de houder van de VHB verzoekt een aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de VHB in te dienen. Op de vraag of de ontworpen bepaling niet moet worden herzien in het licht van die verordeningsbepaling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dat klopt. We stellen voor om aan artikel 15 van het ontwerp een paragraaf 2 toe te voegen, die als volgt luidt:

‘Overeenkomstig artikel 130 van Verordening 2019/6 kan het FAGG de houder van een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken om een aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, in te dienen. Het FAGG kan de vergunning voor het in de handel brengen schorsen totdat de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, gewijzigd zijn. In dat geval is de procedure in paragraaf 1 van toepassing.’

De bepalingen inzake de wijziging van de voorwaarden van de VHB kunnen dan geschrapt worden in wat paragraaf 1 van artikel 15 van het ontwerp wordt.”

Deze voorgestelde aanpassing volstaat niet. Aangezien het thans in artikel 15 van het ontwerp geregelde systeem niet spoort met artikel 130 van verordening (EU) 2019/6, moet in de plaats ervan worden voorzien in bepalingen ter uitvoering van die verordeningsbepaling, onder meer over het verzoek van het FAGG aan de vergunninghouder om een wijzigingsaanvraag in te dienen, alsook over de schorsing en de intrekking de vergunning.

6.6. Artikel 15, derde lid, van het ontwerp voorziet in de mogelijkheid voor het FAGG om de vergunninghouder te verplichten om de betrokken diergeneesmiddelen uit de handel te nemen. Artikel 130 van verordening (EU) 2019/6 bevat geen bepalingen die aansluiten bij de ontworpen bepaling. Lid 5 van die verordeningsbepaling machtigt de lidstaten weliswaar om procedures vast te stellen voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3, maar die leden voorzien niet in de mogelijkheid om de diergeneesmiddelen uit de handel te nemen. Op de vraag bij welke verordeningsbepaling de ontworpen bepaling aansluit, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Deze mogelijkheid vloeit voort uit artikel 134, lid 1, van de verordening: de bevoegde autoriteiten kunnen bevelen het diergeneesmiddel niet langer te leveren of het terug te roepen, in de in dat artikel omschreven gevallen.”

Artikel 134, lid 1, van verordening (EU) 2019/6 heeft een ruimer toepassingsgebied dan artikel 130 ervan, maar is tegelijk beperkt tot de gevallen waarin er een risico voor de

gezondheid van mens of dier of voor het milieu is en waarin voorts is voldaan aan één van de vijf voorwaarden die in die verordeningsbepaling worden opgesomd. Indien het werkelijk de bedoeling is om die verordeningsbepaling toe te passen op de context van de ontworpen bepaling, moet in artikel 15, derde lid, van het ontwerp een overeenkomstig-verwijzing worden opgenomen naar die verordeningsbepaling, zodat het duidelijk is dat ze enkel toepassing kan vinden indien is voldaan aan de toepassingsvoorwaarden ervan.

6.7. De artikelen 16 en 17 van het ontwerp regelen de schorsing of intrekking van een vergunning voor vervaardiging. Anders dan in artikel 100, lid 3, van verordening (EU) 2019/6 met betrekking tot de vergunning voor groothandel, wordt in artikel 133 van die verordening niet bepaald dat de lidstaten procedures vaststellen voor de schorsing of intrekking van de vergunning voor vervaardiging. Dat lijkt echter geen bezwaar te vormen voor de nadere uitvoering door de lidstaten van die verordeningsbepaling, die ook het vaststellen van procedurebepalingen kan inhouden.

7.1. In de artikelen 5, § 1, 7, § 1, 11 en 13, § 1, van het ontwerp wordt bepaald dat voor de aanvraag van een vergunning voor vervaardiging of de wijziging ervan, of voor de aanvraag van een vergunning voor groothandel of de wijziging ervan, gebruik moet worden gemaakt van het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Overeenkomstig de voormelde bepalingen kan de aanvraag elektronisch worden ingediend aan de hand van een door het FAGG vastgestelde procedure. In artikel 10, § 1, van het ontwerp wordt bovendien bepaald dat de aanvraag om inschrijving op de lijst van gekwalificeerde personen elektronisch kan worden ingediend aan de hand van een door het FAGG vastgestelde procedure.

In artikel 22, § 2, eerste lid, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van een formulier dat op de website van het FAGG ter beschikking wordt gesteld voor de notificatie door de dierenarts-titularis van een depot van de invoer van een diergeneesmiddel uit een derde land op grond van de artikelen 112, lid 2, 113, lid 2, en 114, lid 4, van verordening (EU) 2019/6.

7.2. Bij de voornoemde bepalingen wordt (in het geval van het formulier onrechtstreeks) een verordenende bevoegdheid toegekend aan het FAGG.

Het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling, zoals het FAGG, is in beginsel niet in overeenstemming met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking, de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving, en de duidelijke plaats in de hiërarchie der normen. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt voor zover zij zeer beperkt zijn en een niet-beleidsmatig karakter hebben, door hun detailmatige of hoofdzakelijk technische

draagwijdte. De instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen moeten hierbij zowel aan rechterlijke controle als aan politieke controle onderworpen zijn.⁴

7.3. De gemachtigde verklaarde dat de formulieren geen bijkomende gegevens zullen bevatten in vergelijking met de gegevens die reeds voortvloeien uit verordening (EU) 2019/6, uit de wet van 5 mei 2022 en uit het te nemen besluit, behoudens eventueel technische en bijkomstige aangelegenheden.

Enkel indien die bijkomende gegevens daadwerkelijk een detailmatige of hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, kan de delegatie aan het FAGG met betrekking tot die formulieren worden aanvaard.

7.4. De delegatie aan het FAGG met betrekking tot de te volgen procedures moet worden vervangen door een delegatie aan de minister, althans in zoverre de ermee beoogde procedureregels kunnen worden beschouwd als uitvoeringsmaatregelen van bijkomstige of detailmatige aard. Als dat niet het geval is, moeten die procedureregels in het ontwerp zelf worden opgenomen.

8. In de artikelen 6, § 2, en 7, § 2, van het ontwerp wordt bepaald dat indien het FAGG de intentie heeft om de vergunning voor vervaardiging of de wijziging ervan te weigeren, de aanvrager zijn schriftelijke opmerkingen kan bezorgen. Deze schriftelijke opmerkingen worden binnen vijftien dagen na ontvangst van de intentie van beslissing bezorgd aan het FAGG, bij gebreke waarvan de beslissing definitief wordt. Daardoor wordt slechts op onrechtstreekse wijze bepaald dat de intentie tot weigering moet worden meegedeeld aan de aanvrager. In de artikelen 10, 15, 16 en 18 van het ontwerp wordt dat laatste wel uitdrukkelijk bepaald. Het is raadzaam om een dergelijke bepaling ook in de artikelen 6, § 2, en 7, § 2, van het ontwerp op te nemen.

9. In artikel 13, § 4, van het ontwerp wordt gewag gemaakt van het verzoek bedoeld in paragraaf 2. Daarmee wordt volgens de gemachtigde het verzoek om aanvullende informatie bedoeld, dat wordt geregeld in paragraaf 3 en niet in paragraaf 2. Dat wordt beter met zoveel woorden bepaald.

⁴ Vergelijk met de toetsingscriteria die het Grondwettelijk Hof gebruikt om delegaties van verordenende bevoegdheid door de wetgever aan een autonome administratieve overheid of een gedecentraliseerde openbare instelling te beoordelen; zie GwH 11 juni 2015, nr. 86/2015, B.22.4 en GwH 9 juni 2016, nr. 89/2016, B.9.6.4: “De artikelen 33, 105 en 108 van de Grondwet verzetten zich niet ertegen dat, in een bepaalde technische materie, de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een autonome administratieve overheid die zowel aan de jurisdictionele controle als aan de parlementaire controle is onderworpen, en verbieden de wetgever niet om delegaties te verlenen aan een uitvoerend orgaan, op voorwaarde dat die betrekking hebben op de uitvoering van maatregelen waarvan het doel door de bevoegde wetgever is bepaald, in het bijzonder in technische en ingewikkelde materies.”; zie GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.8.4: “Artikel 33 van de Grondwet en artikel 20 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 [tot hervorming der instellingen] staan niet eraan in de weg dat de wetgever specifieke uitvoerende bevoegdheden toevertrouwt aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen.” Zie ook GwH 14 mei 2020, nr. 67/2020, B.41.2: “Een delegatie aan een gedecentraliseerde openbare instelling die aan een bestuurlijk toezicht en aan een rechterlijke toetsing is onderworpen is evenwel niet in strijd met het wettigheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.”

10. In de artikelen 15, eerste en tweede lid, 16, tweede en derde lid, 18, tweede en derde lid, en 19, § 3, tweede en derde lid, van het ontwerp wordt bepaald, enerzijds, dat de beslissing definitief wordt bij gebreke van schriftelijke opmerkingen en, anderzijds, dat het FAGG een beslissing neemt binnen een bepaalde termijn na het indienen van de schriftelijke opmerkingen. Het zou logischer zijn om eerst de uitdrukkelijke beslissing te regelen en vervolgens de beslissing na het uitblijven van schriftelijke opmerkingen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

11. Het derde lid van de aanhef moet worden vervangen door twee nieuwe leden waarin respectievelijk wordt verwezen naar de artikelen 9, 15 en 19, eerste lid, 4°, van de wet van 15 april 1994 en naar artikel 4 van de wet van 25 februari 2018, gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.3.

12. In het huidige vierde lid van de aanhef moet worden verwezen naar de in de opmerkingen 3.1 tot 4 vermelde rechtsgrondbepalingen van de wet van 5 mei 2022.

Artikel 10

13. In artikel 10, § 1, tweede lid, van het ontwerp bedoelt men volgens de gemachtigde met de “aanvraag” de aanvraag tot inschrijving op de lijst van gekwalificeerde personen. Dit wordt beter met zoveel woorden bepaald.

Artikel 15

14. In artikel 15, derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de houder van de VHB zich niet kan verzetten tegen de onmiddellijke weghaling van de diergeneesmiddelen. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, aangezien een dergelijk verzet in de praktijk toch niet kan worden verhinderd, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Overeenkomstig artikel 55, § 1, 2°, d), van de wet is inbeslagname door de inspecteur mogelijk. Maar ‘kan zich niet verzetten’ moet inderdaad worden geschrapt, aangezien de beslagene wel de relevante rechtsmiddelen kan inzetten om zich tegen dit beslag te verzetten.

We stellen voor om de bepaling te herformuleren en te stellen dat de inspecteur, overeenkomstig de bepalingen van artikel 55, § 1, 2°, d) van de wet, kan overgaan tot inbeslagname of verzegeling van de aanwezige loten, in het kader van een dergelijke terugroeping.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Artikelen 24 en 25

15. De opheffing van deel II van het koninklijk besluit van 14 december 2006 heeft tot gevolg dat nog een deel I (“Geneesmiddelen voor menselijk gebruik”) blijft bestaan. De stellers van het ontwerp moeten nagaan of het wenselijk is om het opschrift van dat deel I ook op te heffen en de verwijzingen naar dat deel in de erop volgende bepalingen weg te laten of te vervangen door verwijzingen naar “dit 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 a pour objet d'achever la mise en œuvre du règlement (UE) 2019/6¹ et l'exécution de la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires'. Il contient des dispositions de procédure relatives à l'octroi, à la modification, à la suspension et au retrait de l'autorisation de mise sur le marché en application d'une procédure nationale (ci-après : AMM), de l'autorisation de fabrication des médicaments vétérinaires et de l'autorisation de distribution en gros des médicaments vétérinaires, ainsi que des dispositions relatives à l'inscription sur une liste, tenue à jour par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS), des personnes qualifiées responsables de la fabrication et de la libération des lots, dont le titulaire de l'autorisation de fabrication doit disposer, et relatives aux qualifications de la personne responsable, dont le titulaire de l'autorisation de distribution en gros doit disposer. Le projet contient en outre des dispositions relatives à l'étiquetage et la notice des médicaments vétérinaires homéopathiques, au relevé – qui doit être fourni par le médecin vétérinaire à l'autorité compétente (à savoir l'AFMPS) – des médicaments vétérinaires qu'il a administrés ou fournis conformément aux articles 112 à 114 du règlement (UE) 2019/6, à la notification de l'importation d'un médicament vétérinaire en provenance d'un pays tiers, par le médecin vétérinaire-titulaire d'un dépôt, en application des articles 112, paragraphe 2, 113, paragraphe 2, et 114, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6, ainsi qu'aux divisions et changements de conditionnement ou de présentation des médicaments vétérinaires par la personne habilitée à délivrer des médicaments au public (le pharmacien) et la personne habilitée à fournir des médicaments vétérinaires au responsable des animaux (le médecin vétérinaire), en vue de la fourniture de petites quantités.

Le projet adapte par ailleurs l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' en supprimant la mention des médicaments à usage vétérinaire dans l'intitulé de cet arrêté et en abrogeant la partie II de cet arrêté, relative aux médicaments à usage vétérinaire.

¹ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. L'article 2 du projet délègue les compétences de l'administrateur général de l'AFMPS en ce qui concerne l'application de l'arrêté envisagé aux directeurs généraux de l'AFMPS, sans porter atteinte aux (autres) compétences de l'administrateur général et à son droit d'évocation.

Selon le délégué, le fondement juridique de cette disposition doit être recherché dans l'article 6, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022. S'il est vrai que cette disposition légale prévoit la possibilité pour l'administrateur général de déléguer des compétences à d'autres membres du personnel de l'AFMPS, il n'en demeure pas moins que le Roi n'y trouve pas de fondement juridique pour régler lui-même pareille délégation, et n'y est pas non plus habilité sur la base du pouvoir général d'exécution qu'il tire de l'article 108 de la Constitution.

L'article 2 du projet doit dès lors être omis.

3.2. Les articles 3 et 4 du projet trouvent un fondement juridique, respectivement, dans l'article 17 et l'article 16, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022.

3.3. Les articles 5 à 8 du projet trouvent en principe un fondement juridique dans l'article 29 de la loi du 5 mai 2022.

L'article 8 du projet dispose que l'inspection en vue de l'octroi ou de la modification de l'autorisation de fabrication peut être effectuée, dans certains cas, conjointement avec un des membres du personnel de Sciensano ou de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (ci-après : AFCN), désigné par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) ou son délégué. En ce qui concerne Sciensano, on peut se fonder à cet égard sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 4 de la loi du 25 février 2018 'portant création de Sciensano'. En ce qui concerne l'AFCN, on peut s'appuyer à cet effet sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec les articles 9, 15 et 19, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi du 15 avril 1994 'relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire'.

3.4. Selon le délégué, l'article 9 du projet trouve son fondement juridique dans les articles 12bis, § 1^{er}, alinéa 9, et 14bis de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain.' Toutefois, cette loi ne s'appliquant qu'aux médicaments à usage humain ², toutes les dispositions de celle-ci qui font état de médicaments visent les médicaments à usage humain et non (plus) également les médicaments vétérinaires.

² Voir la définition du mot « médicament » à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de cette loi.

Son attention ayant été attirée sur ce point, le délégué a déclaré que le fondement juridique de l'article 9 réside dans l'article 29 de la loi du 5 mai 2002, combiné éventuellement avec le pouvoir général d'exécution. Or, cette disposition légale ne comporte qu'une habilitation au Roi lui permettant de fixer les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de fabrication visée à l'article 88 du règlement (UE) 2019/6. Cette disposition ne peut pas servir de fondement juridique, pas même combinée avec le pouvoir général d'exécution, pour l'imposition d'une obligation substantielle aux titulaires de l'autorisation de fabrication.

L'article 9 du projet doit dès lors être omis.

3.5. L'article 10 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 30 de la loi du 5 mai 2022.

3.6. Les articles 11 à 13 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 33 de la loi du 5 mai 2022.

3.7. L'article 32 de la loi du 5 mai 2022 procure un fondement juridique à l'article 14 du projet.

3.8. L'article 15 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 48 de la loi du 5 mai 2022.

3.9. Les articles 16 et 17 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 29 de la loi du 5 mai 2022.

3.10. L'article 33 de la loi du 5 mai 2022 procure un fondement juridique aux articles 18 à 20 du projet.

3.11. Selon le délégué, l'article 21 du projet, qui concerne les médicaments vétérinaires homéopathiques, trouve son fondement juridique dans l'article 1*bis*, § 1^{er}, 1^o et 2^o, de la loi du 25 mars 1964. À l'observation selon laquelle cette disposition légale ne fait état que d'éléments, de matériaux, d'objets, d'appareils, de substances ou de compositions, mais pas de médicaments, le délégué a réagi en ces termes :

« Ons inziens kunnen diergeneesmiddelen ook beschouwd worden als de elementen, materialen, voorwerpen en apparaten bedoeld in artikel 1*bis*, § 1, 1^o en 2^o, van de wet van 25 maart 1964.

Het ontworpen artikel 21 kan steunen op artikel 6, § 1, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964, dat dan op grond van artikel 1*bis*, § 1, 1^o en 2^o, van de wet van 25 maart 1964 van toepassing verklaard wordt op diergeneesmiddelen. Het is echter niet de bedoeling om alle bepalingen inzake homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik van toepassing te verklaren op homeopathische diergeneesmiddelen, maar enkel de artikelen 59 en 60, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Indien de Raad van State van oordeel zou zijn dat deze bepalingen niet als rechtsgrond kunnen dienen, dan moet artikel 21 van het ontwerp, bij gebrek aan een rechtsgrond in de wet van 5 mei 2022, geschrapt worden ».

L'article 1bis, § 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 25 mars 1964 dispose que dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de cette loi (1°) aux éléments, matériaux, objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal, et (2°) aux éléments, matériaux, objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire. Il est possible d'utiliser cette disposition légale pour les éléments, matériaux, objets et appareils ou substances utilisés en médecine vétérinaire, en l'invoquant comme base pour rendre applicables à ceux-ci des dispositions de la loi du 25 mars 1964, qui peuvent alors servir de fondement juridique aux prescriptions légales relatives à ces éléments, matériaux, objets et appareils ou substances.

Toutefois, l'article 21 du projet concerne les médicaments vétérinaires homéopathiques qui ne peuvent pas être considérés comme éléments, matériaux, objets et appareils ou substances au sens de l'article 1bis, § 1^{er}, 1° et 2°, de la loi du 25 mars 1964. Ainsi qu'il ressort des travaux préparatoires de la loi du 21 juin 1983 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', qui a inséré l'article 1bis dans la loi du 25 mars 1964, l'intention était de conférer au Roi le pouvoir d'agir par voie réglementaire à propos *d'autres* produits ou appareils que les médicaments utilisés dans le domaine des soins de santé³. L'article 1bis de la loi du 25 mars 1964 a également toujours été appliqué dans ce sens, à savoir pour rendre les dispositions qui s'appliquent directement aux médicaments à usage humain ou vétérinaire applicables aux éléments, matériaux, objets et appareils ou substances qui ne relèvent pas de la définition de médicaments.

L'article 21 du projet doit dès lors être omis.

3.12. L'article 22 du projet trouve un fondement juridique dans l'article 42, § 2, de la loi du 5 mai 2022.

3.13. Les articles 26, alinéa 2, et 28, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022 procurent un fondement juridique à l'article 23 du projet.

3.14. En ce qui concerne les articles 24 et 25 du projet, on peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 2 de la loi du 5 mai 2022. En effet, l'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 est modifié et la partie II de l'arrêté royal est abrogée au motif que les médicaments vétérinaires sont actuellement réglés par le règlement (UE) 2019/6.

³ *Doc. parl.* Chambre 1980-81, n° 884/1, pp. 2-3.

4. En ce qui concerne les dispositions du projet qui impliquent des missions pour l'AFMPS, on peut en outre se fonder sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 5 de la loi du 5 mai 2022, qui désigne l'AFMPS comme autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, ainsi qu'avec les dispositions réglementaires qui précisent ces missions.

FORMALITÉS

5. Le projet a été notifié à la Commission européenne conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'. La période de *standstill* expire le 26 juillet 2024. Conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive, il convient donc d'attendre cette date avant que l'arrêté en projet puisse être pris.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

6. En ce qui concerne la conformité avec le règlement (UE) 2019/6, il convient d'observer ce qui suit.

6.1. À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, on écrira « sur la base du rapport *de l'inspection* visée à l'article 90, paragraphe 1, du Règlement 2019/6 », dès lors que la disposition réglementaire citée ne fait pas état d'un rapport, mais bien d'une inspection.

6.2. À l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, on insérera une référence à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6, commençant par « conformément », dès lors que c'est cette disposition réglementaire qui permet de suspendre le délai qui y est visé.

6.3. À l'article 7, § 1^{er}, alinéa 5, du projet, on insérera une référence à l'article 92, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6, commençant par « conformément », dès lors que c'est sur le fondement de cette disposition réglementaire que le délai qui y est visé est suspendu.

6.4. Pour la suspension du délai visé à l'article 100, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6, qui est réglé à l'article 12, §§ 2 et 3, du projet, l'article 100 du règlement (UE) 2019/6 ne contient aucun fondement exprès autre que ce que prévoient les articles 29, paragraphe 2, 31, 54, paragraphe 8, 66, paragraphe 4, 90, paragraphe 2, et 92, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6, pour une telle suspension.

Selon le délégué, on peut se fonder à cet effet sur l'article 100, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. Selon cette disposition, les États membres fixent les procédures d'octroi, de refus, de suspension, de retrait ou de modification d'autorisations de distribution en gros. Cette dernière disposition réglementaire ne permet toutefois pas de combler une lacune dont on ne peut purement et simplement admettre, compte tenu des nombreux autres cas de suspension d'un délai ou d'une procédure expressément réglés, qu'elle résulte d'un oubli.

On omettra dès lors l'article 12, §§ 2 et 3, du projet. En fait, cela vaut également pour l'article 12, § 1^{er}, du projet, qui n'ajoute rien à l'article 100, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6.

6.5. L'article 15, alinéa 1^{er}, du projet fait état de la communication de l'intention de modification d'une AMM au titulaire de l'autorisation. Toutefois, l'article 130, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 dispose que l'autorité compétente demande au titulaire de l'AMM d'introduire une demande de modification des termes de l'AMM. À la question de savoir si la disposition en projet ne doit pas être remaniée au regard de cette disposition réglementaire, le délégué a répondu ce qui suit :

« Dat klopt. We stellen voor om aan artikel 15 van het ontwerp een paragraaf 2 toe te voegen, die als volgt luidt:

‘Overeenkomstig artikel 130 van Verordening 2019/6 kan het FAGG de houder van een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken om een aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, in te dienen. Het FAGG kan de vergunning voor het in de handel brengen schorsen totdat de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, gewijzigd zijn. In dat geval is de procedure in paragraaf 1 van toepassing.’

De bepalingen inzake de wijziging van de voorwaarden van de VHB kunnen dan geschrapt worden in wat paragraaf 1 van artikel 15 van het ontwerp wordt ».

Cette adaptation proposée ne suffit pas. Dès lors que le système actuellement réglé à l'article 15 du projet ne se concilie pas avec l'article 130 du règlement (UE) 2019/6, il faudra prévoir en lieu et place de celui-ci des dispositions portant exécution de cette disposition réglementaire, notamment en ce qui concerne la demande de l'AFMPS au titulaire de l'autorisation d'introduire une demande de modification, ainsi qu'en ce qui concerne la suspension et le retrait de l'autorisation.

6.6. L'article 15, alinéa 3, du projet prévoit la possibilité pour l'AFMPS d'obliger le titulaire de l'autorisation de retirer les médicaments vétérinaires concernés du marché. L'article 130 du règlement (UE) 2019/6 ne contient pas de dispositions qui s'accordent avec la disposition en projet. Le paragraphe 5 de cette disposition réglementaire autorise certes les États membres à déterminer les modalités d'application des paragraphes 1, 2 et 3, mais ces derniers ne prévoient pas la possibilité de retirer les médicaments vétérinaires du marché. À la question de savoir quelle disposition réglementaire s'accorde avec la disposition en projet, le délégué a répondu en ces termes :

« Deze mogelijkheid vloeit voort uit artikel 134, lid 1, van de verordening: de bevoegde autoriteiten kunnen bevelen het diergeneesmiddel niet langer te leveren of het terug te roepen, in de in dat artikel omschreven gevallen ».

L'article 134, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 a un champ d'application plus large que son article 130, mais il est en même temps limité aux cas dans lesquels il existe un risque pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement et dans lesquels en outre une des cinq conditions énumérées dans cette disposition réglementaire est remplie. Si l'intention est réellement d'appliquer cette disposition réglementaire au contexte de la disposition en projet, il faudra insérer à l'article 15, alinéa 3, du projet une référence à cette disposition réglementaire, commençant par « conformément », afin qu'il apparaisse clairement qu'elle ne trouvera à s'appliquer que si ses conditions d'application sont remplies.

6.7. Les articles 16 et 17 du projet règlent la suspension ou le retrait d'une autorisation de fabrication. Contrairement à l'article 100, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 concernant l'autorisation de distribution en gros, l'article 133 de ce règlement ne prévoit pas que les États membres fixent des procédures de suspension ou de retrait de l'autorisation de fabrication. Or, cela ne semble pas constituer une objection pour la mise en œuvre par les États membres de cette disposition réglementaire, qui peut également impliquer la fixation de dispositions procédurales.

7.1. Les articles 5, § 1^{er}, 7, § 1^{er}, 11 et 13, § 1^{er}, du projet précisent que pour la demande d'une autorisation de fabrication ou de modification de celle-ci, ou pour la demande d'une autorisation de distribution en gros ou de modification de celle-ci, il faut utiliser le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

Conformément aux dispositions précitées, la demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'AFMPS. En outre, l'article 10, § 1^{er}, du projet dispose que la demande d'inscription sur la liste des personnes qualifiées peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par l'AFMPS.

L'article 22, § 2, alinéa 1^{er}, du projet, fait mention d'un formulaire mis à disposition sur le site internet de l'AFMPS pour la notification, par le médecin vétérinaire-titulaire d'un dépôt, de l'importation d'un médicament vétérinaire en provenance d'un pays tiers en application des articles 112, paragraphe 2, 113, paragraphe 2, et 114, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6.

7.2. Les dispositions précitées confèrent (indirectement dans le cas du formulaire) un pouvoir réglementaire à l'AFMPS.

L'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public, comme l'AFMPS, n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication, de contrôle préventif exercé par le Conseil d'État, section de législation, et de rang précis dans la hiérarchie des normes, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que dans la mesure où elles sont très limitées et ont un caractère non politique, en raison de leur portée secondaire ou principalement technique. Les organismes qui doivent appliquer la

réglementation concernée doivent être soumis à cet égard tant à un contrôle juridictionnel qu'à un contrôle politique ⁴.

7.3. Le délégué a déclaré que les formulaires ne contiendront pas de données supplémentaires par rapport aux données qui découlent déjà du règlement (UE) 2019/6, de la loi du 5 mai 2022 et de l'arrêté envisagé, sauf éventuellement des matières techniques et accessoires.

La délégation conférée à l'AFMPS en ce qui concerne ces formulaires ne pourra être acceptée que si ces données supplémentaires ont effectivement une portée secondaire ou principalement technique.

7.4. La délégation conférée à l'AFMPS en ce qui concerne les procédures à suivre doit être remplacée par une délégation au ministre, du moins dans la mesure où les règles de procédure qu'elle vise peuvent être considérées comme des mesures d'exécution d'ordre accessoire ou secondaire. Si tel n'est pas le cas, ces règles de procédure devront être insérées dans le projet lui-même.

8. Les articles 6, § 2, et 7, § 2, du projet disposent que si l'AFMPS a l'intention de refuser l'autorisation de fabrication ou la modification de celle-ci, le demandeur peut soumettre ses remarques écrites. Ces remarques écrites sont transmises à l'AFMPS dans les quinze jours suivant la réception de l'intention de décision ; à défaut, la décision devient définitive. De ce fait, il n'est qu'indirectement précisé que l'intention de refus doit être notifiée au demandeur. Les articles 10, 15, 16 et 18 du projet précisent toutefois ce dernier point de manière explicite. Il est conseillé d'insérer également une telle disposition dans les articles 6, § 2, et 7, § 2, du projet.

9. L'article 13, § 4, du projet fait état de la demande visée au paragraphe 2. Selon le délégué, il y a lieu d'entendre par là la demande d'informations complémentaires, qui est réglée au paragraphe 3 et non au paragraphe 2. Il vaudrait mieux le préciser explicitement.

⁴ Comparer avec les critères d'évaluation qu'utilise la Cour constitutionnelle pour apprécier les délégations de pouvoir réglementaire par le législateur à une autorité administrative autonome ou à un organisme public décentralisé ; voir C.C., 11 juin 2015, n° 86/2015, B.22.4 et C.C., 9 juin 2016, n° 89/2016, B.9.6.4 : « Les articles 33, 105 et 108 de la Constitution ne s'opposent pas à ce que, dans une matière technique déterminée, le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à une autorité administrative autonome soumise tant au contrôle juridictionnel qu'au contrôle parlementaire et n'interdisent pas au législateur d'accorder des délégations à un organe exécutif, pour autant qu'elles portent sur l'exécution de mesures dont le législateur compétent a déterminé l'objet, en particulier dans les matières techniques et complexes » ; voir C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.8.4 : « L'article 33 de la Constitution et l'article 20 de la loi spéciale du 8 août 1980 [de réformes institutionnelles] ne s'opposent pas à ce que le législateur confie des compétences exécutives spécifiques à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel ». Voir aussi C.C., 14 mai 2020, n° 67/2020, B.41.2 : « Une délégation à un organisme public décentralisé qui est soumis à une tutelle administrative et à un contrôle juridictionnel n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur ».

10. Les articles 15, alinéas 1^{er} et 2, 16, alinéas 2 et 3, 18, alinéas 2 et 3, et 19, § 3, alinéas 2 et 3, du projet disposent, d'une part, que la décision devient définitive à défaut de remarques écrites et, d'autre part, que l'AFMPS prend une décision dans un délai déterminé suivant le dépôt des remarques écrites. Il serait plus logique de régler d'abord la décision expresse et ensuite la décision après l'absence de remarques écrites.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

11. Le troisième alinéa du préambule doit être remplacé par deux nouveaux alinéas visant, respectivement, les articles 9, 15 et 19, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi du 15 avril 1994 et l'article 4 de la loi du 25 février 2018, compte tenu de l'observation formulée au point 3.3.

12. Le quatrième alinéa actuel du préambule doit viser les dispositions procurant le fondement juridique de la loi du 5 mai 2022, mentionnées dans les observations 3.1 à 4.

Article 10

13. Selon le délégué, à l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, on entend par la « demande » la demande d'inscription sur la liste des personnes qualifiées. Mieux vaudrait le préciser explicitement.

Article 15

14. L'article 15, alinéa 3, du projet dispose que le titulaire de AMM ne peut pas s'opposer à l'enlèvement immédiat des médicaments vétérinaires. À la question de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre par là, étant donné que dans la pratique une telle opposition ne peut de toute façon pas être empêchée, le délégué a répondu ce qui suit :

« Overeenkomstig artikel 55, § 1, 2^o, d), van de wet is inbeslagname door de inspecteur mogelijk. Maar 'kan zich niet verzetten' moet inderdaad worden geschrapt, aangezien de beslagene wel de relevante rechtsmiddelen kan inzetten om zich tegen dit beslag te verzetten.

We stellen voor om de bepaling te herformuleren en te stellen dat de inspecteur, overeenkomstig de bepalingen van artikel 55, § 1, 2^o, d) van de wet, kan overgaan tot inbeslagname of verzegeling van de aanwezige loten, in het kader van een dergelijke terugroeping ».

On peut se rallier à cette adaptation.

Articles 24 et 25

15. L'abrogation de la partie II de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 a pour effet qu'une partie I (« Médicaments à usage humain ») continue de subsister. Les auteurs du projet devront vérifier s'il est souhaitable d'abroger également l'intitulé de cette partie I et d'omettre ou de remplacer les références à cette partie dans les dispositions suivantes par des références au « présent arrêté ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE