

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Notre ministre des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Pensions,  
D. BACQUELAINE

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 4.** Onze Minister van Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Pensioenen,  
D. BACQUELAINE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS  
DE SANTE

[C – 2017/11857]

23 AVRIL 2017. — Arrêté royal portant interdiction de la délivrance de préparations magistrales à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise à interdire la délivrance de préparations magistrales à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5%.

Le projet d'arrêté trouve son fondement juridique dans l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), b) et c), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et est adopté sur base de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, donné le 16 septembre 2016.

Les motifs qui fondent le régime en projet sont ceux qui soutiennent l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain. L'on ajoute, pour toute clarté, la motivation suivante soutenue au Conseil d'Etat :

La virilisation chez des jeunes enfants suite à l'utilisation par leur père de gels de testostérone est un problème majeur de santé public, démontré par les cas de pharmacovigilance rapportés en Belgique et à l'étranger.

Le traitement de l'hypogonadisme masculin lié à un déficit en testostérone constitue la seule indication reprise dans le RCP des médicaments sous forme de gels de 1 à 2% de testostérone.

L'utilisation de gels plus concentrés en testostérone, délivrés sous forme de préparations magistrales et utilisés à d'autres fins, notamment pour lutter contre le vieillissement, constitue une utilisation hors indication.

Plus fondamentalement, l'efficacité et la sécurité de ces gels de testostérone avec des concentrations supérieures à 2,5% ne sont pas scientifiquement prouvées ou documentées dans des revues scientifiques internationales avec comité de lecture.

Le bénéfice/risque de telles préparations magistrales est par conséquent négatif.

L'article 2 de l'arrêté en projet exclut les dispositifs transdermiques du champ d'application de l'arrêté en projet dans la mesure où les dispositifs transdermiques ne présentent pas de risque de transfert de testostérone via un contact peau-peau entre un homme et toute autre personne, outre le fait que la quantité de testostérone n'est pas exprimée en pourcents pour ce qui concerne les patches.

Pour finir, la délivrance de préparations officinales n'entre pas dans le champ d'application du présent arrêté, car elle est déjà interdite en vertu de l'article 3, rubrique « liste IV », alinéa 5 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques.

J'ai l'honneur d'être,

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

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELENEN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2017/11857]

23 APRIL 2017. — Koninklijk besluit houdende verbod van aflevering van magistrale bereidingen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5 %

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, strekt ertoe de aflevering van magistrale bereidingen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5% te verbieden.

Het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 7, § 1, eerste lid, a), b) en c) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en wordt aangenomen op basis van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gegeven op 16 september 2016.

De redenen voor de ontworpen regeling zijn degene die het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ondersteunen. Voor alle duidelijkheid wordt de volgende motivatie, gesteund door de Raad van State, toegevoegd:

Virilisatie bij jonge kinderen na het gebruik van testosterongel door hun vader, is een groot probleem voor de volksgezondheid, aangevoerd door de gevallen van geneesmiddelenbewaking gemeld in België en in het buitenland.

De behandeling van mannelijk hypogonadisme ten gevolge van testosterondeficiëntie is de enige indicatie opgenomen in de SKP van de geneesmiddelen in de vorm van gels met 1 tot 2% testosteron.

Het gebruik van meer geconcentreerde testosterongels, afgeleverd in de vorm van magistrale bereidingen en gebruikt voor andere doeleinden, inzonderheid in het kader van de strijd tegen veroudering, vormt een off-label gebruik.

Nog belangrijker is dat de werkzaamheid en veiligheid van dergelijke testosterongels met concentraties hoger dan 2,5% niet wetenschappelijk bewezen noch gedocumenteerd zijn in internationale wetenschappelijke tijdschriften met collegiale toetsing.

De baten/risicoverhouding van dergelijke magistrale bereidingen is bijgevolg negatief.

Artikel 2 van het ontworpen besluit sluit pleisters voor transdermaal gebruik uit het toepassingsgebied van het ontworpen besluit uit in de mate dat pleisters voor transdermaal gebruik geen risico inhouden voor de overdracht van testosteron via huid-huidcontact tussen een man en enig ander persoon, afgezien van het feit dat de hoeveelheid testosteron niet in procent wordt uitgedrukt wat de patches betreft.

Tot slot valt de aflevering van officinale bereidingen buiten het toepassingsgebied van onderhavig besluit, omdat dit reeds verboden is overeenkomstig artikel 3, rubriek "lijst IV", lid 5 van het Regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen.

Ik heb de eer te zijn,

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

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

AVIS 60.708/3 DU 19 JANVIER 2017 DU CONSEIL D'ETAT, SECTION DE LEGISLATION, SUR UN PROJET D'ARRETE ROYAL 'PORTANT INTERDICTION DE LA DELIVRANCE DE MEDICAMENTS A USAGE CUTANE HUMAIN AVEC UNE CONCENTRATION EN TESTOSTERONE SUPERIEURE A 2,5%'

Le 21 décembre 2016, le Conseil d'Etat, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'portant interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5%'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 10 janvier 2017.

La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'Etat, Jan Velaers et Bruno Peeters, assesseurs, et Annemie Goossens, griffier.

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

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'Etat.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 janvier 2017.

#### Portée et fondement juridique du projet

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'interdire la délivrance de médicaments, préparations comprises, à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5% (article 1<sup>er</sup> du projet). L'interdiction ne s'applique pas aux dispositifs transdermiques (article 2).

L'arrêté royal du 26 octobre 2011 'portant interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5%', modifié par l'arrêté royal du 19 novembre 2012 (1), contenait un régime identique. Il a été annulé par la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat, par l'arrêt n° 223.953 du 18 juin 2013 (2).

2.1. A titre de fondement juridique de l'arrêté en projet, le préambule vise l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) (3). Cette disposition s'énonce comme suit :

« En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, que :

- a) le médicament est nocif; ou
- b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou
- c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou
- d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou
- e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

(...)

Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés ».

2.2. Dans l'avis 49.955/1/V du 26 juillet 2011 sur le projet devenu l'arrêté royal du 26 octobre 2011, le Conseil d'Etat a relevé qu'il a été fait application, selon la déléguée, de la disposition correspondant à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, c), actuel de la loi sur les médicaments, puisqu'il a été considéré qu'il s'agit de médicaments « dont le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées ». A cet égard, on s'est également basé sur l'avis de la Commission des médicaments à usage humain du 11 février 2011.

A la question de savoir sur quels motifs les auteurs du projet ont fondé le régime actuellement en projet, la déléguée a renvoyé en premier lieu à l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain du 16 septembre 2016 et a encore ajouté la motivation suivante :

« La virilisation chez des jeunes enfants suite à l'utilisation par leur père de gels de testostérone est un problème majeur de santé public, démontré par les cas de pharmacovigilance rapportés en Belgique et à l'étranger.

Le traitement de l'hypogonadisme masculin lié à un déficit en testostérone constitue la seule indication reprise dans le RCP des médicaments sous forme de gels de 1 à 2% de testostérone.

ADVIES 60.708/3 VAN 19 JANUARI 2017 VAN DE RAAD VAN STATE, AFDELING WETGEVING, OVER EEN ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT 'HOUDENDE VERBOD VAN AFLEVERING VAN GENEESMIDDELEN VOOR CUTAAN MENSELIJK GEBRUIK MET EEN CONCENTRATIE AAN TESTOSTERON HOGER DAN 2,5%'

Op 21 december 2016 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 'houdende verbod van aflevering van geneesmiddelen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5%'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 januari 2017.

De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Annemie Goossens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 januari 2017.

#### Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de aflevering te verbieden van geneesmiddelen, inbegrepen bereidingen, voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5% (artikel 1 van het ontwerp). Het verbod is niet van toepassing op pleisters voor transdermaal gebruik (artikel 2).

Het koninklijk besluit van 26 oktober 2011 'houdende verbod van aflevering van geneesmiddelen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5%', gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 november 2012 (1), bevatte een identieke regeling. Het werd vernietigd door de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State bij arrest nr. 223.953 van 18 juni 2013 (2).

2.1. Als rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt in de aanhef verwezen naar artikel 7, § 1, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet) (3). Die bepaling luidt als volgt:

“Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij oordeelt dat :

- a) het geneesmiddel schadelijk is; of
- b) de therapeutische werking ontbreekt; of
- c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of
- e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.

(...)

Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.”

2.2. In advies 49.955/1/V van 26 juli 2011 over het ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 26 oktober 2011 stelde de Raad van State vast dat volgens de gemachtigde toepassing werd gemaakt van de bepaling die overeenstemt met het huidige artikel 7, § 1, eerste lid, c), van de geneesmiddelenwet omdat geoordeeld is dat het geneesmiddel betreft “waarvoor de afweging van voordelen en risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is”. Daarbij werd ook gesteund op het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 11 februari 2011.

Op de vraag op welke motieven de stellers van het ontwerp zich hebben gebaseerd voor de thans ontworpen regeling, verwees de gemachtigde in de eerste plaats naar het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 16 september 2016 en voegde zij daar nog de volgende motivering aan toe:

“La virilisation chez des jeunes enfants suite à l'utilisation par leur père de gels de testostérone est un problème majeur de santé public, démontré par les cas de pharmacovigilance rapportés en Belgique et à l'étranger.

Le traitement de l'hypogonadisme masculin lié à un déficit en testostérone constitue la seule indication reprise dans le RCP des médicaments sous forme de gels de 1 à 2% de testostérone.

L'utilisation de gels plus concentrés en testostérone, délivrés sous forme de préparations magistrales et utilisés à d'autres fins, notamment pour lutter contre le vieillissement, constitue une utilisation hors indication.

Plus fondamentalement, l'efficacité et la sécurité de ces gels de testostérone avec des concentrations supérieures à 2,5% ne sont pas scientifiquement prouvées ou documentées dans des revues scientifiques internationales avec comité de lecture.

Le bénéfice/risque de telles préparations magistrales est par conséquent négatif ».

A la question de savoir pourquoi seule la délivrance de médicaments à usage cutané est interdite (et non d'autres formes pharmaceutiques), la déléguée a donné la réponse suivante :

« L'on vise seulement les gels de testostérone et pas les autres formes pharmaceutiques en ce que seuls les gels posent un problème de transfert interpersonnel de la testostérone entre les hommes qui se l'appliquent et des tiers, sachant que les cas rapportés en pharmacovigilance concernent la virilisation des jeunes enfants, même in utero, de ces hommes. En effet, seule une très faible partie de testostérone pénètre dans la peau. Une grande partie reste libre et est donc potentiellement transmissible à un tiers ».

A la question de savoir pourquoi les gels avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5% sont interdits, la déléguée a répondu ce qui suit :

« On interdit seulement les gels contenant de la testostérone à plus de 2,5% en ce que l'efficacité et la sécurité de ces gels avec de telles concentrations ne sont pas scientifiquement prouvées ou documentées dans des revues scientifiques internationales avec comité de lecture. Il en est autrement pour les médicaments contenant de la testostérone à moins de 2,5% qui permettent de traiter les hypogonadismes masculins lorsque le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement. Par ailleurs, aucun gel de testostérone avec une concentration supérieure à 2,5% n'est autorisée au sein des pays de l'Union. Aux USA, les nouveaux produits génériques ne seront autorisés que si la formulation de gel proposée est qualitativement et quantitativement la même que celle du produit de référence, à savoir 1,62% de testostérone ».

Les motifs pour lesquels les dispositifs transdermiques sont exclus de l'interdiction sont, selon la déléguée, les suivants :

« - avec l'utilisation des patches, il n'y a pas de risque de transfert de testostérone via un contact peau-peau entre le père et l'enfant ;

- la quantité de testostérone dans les patches n'est pas exprimée en %.

Cf. Procès-verbal de la réunion de la commission pour les médicaments à usage humain du 10.02.2012 <https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/20120210%20PV%20public%20-%20FR.pdf> ».

2.3. Il se déduit tant de l'avis précité de la Commission pour les médicaments à usage humain que de la motivation supplémentaire de la déléguée que l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), b) et c), de la loi sur les médicaments sous réserve de l'observation formulée au point 2.4. On peut admettre que l'on tienne compte à cet égard des effets et des risques pour le patient ainsi que des risques pour les tiers, tels que les personnes de l'entourage du patient susceptibles d'entrer en contact avec la substance active. Par ailleurs, on constate que l'avis de la Commission précitée s'appuie sur six cas qui se sont produits en Belgique, neuf autres cas survenus en Europe et différents cas décrits dans la littérature spécialisée.

Le Conseil d'Etat ne dispose toutefois pas des éléments de faits nécessaires pour pouvoir déterminer de manière concluante si l'avis précité et la motivation supplémentaire de la déléguée sont suffisants au regard des dispositions légales précitées.

2.4. La déléguée propose de limiter le régime en projet aux préparations magistrales et officinales (4) en adaptant expressément l'article 1<sup>er</sup> du projet dans ce sens. Pareille adaptation s'accorde en tout cas avec les arguments exposés par la Commission pour les médicaments à usage humain dans son avis, bien que la conclusion de la Commission se limite aux préparations magistrales. Il apparaît toutefois au Conseil d'Etat que cette conclusion s'applique également aux préparations officinales, mais les auteurs du projet doivent pouvoir justifier distinctement la mesure d'interdiction pour ces préparations (5).

L'utilisation de gels plus concentrés en testostérone, délivrés sous forme de préparations magistrales et utilisés à d'autres fins, notamment pour lutter contre le vieillissement, constitue une utilisation hors indication.

Plus fondamentalement, l'efficacité et la sécurité de ces gels de testostérone avec des concentrations supérieures à 2,5% ne sont pas scientifiquement prouvées ou documentées dans des revues scientifiques internationales avec comité de lecture.

Le bénéfice/risque de telles préparations magistrales est par conséquent négatif."

Op de vraag waarom enkel de aflevering van geneesmiddelen voor cutaan gebruik wordt verboden (en niet andere farmaceutische vormen), antwoordde de gemachtigde het volgende:

"L'on vise seulement les gels de testostérone et pas les autres formes pharmaceutiques en ce que seuls les gels posent un problème de transfert interpersonnel de la testostérone entre les hommes qui se l'appliquent et des tiers, sachant que les cas rapportés en pharmacovigilance concernent la virilisation des jeunes enfants, même in utero, de ces hommes. En effet, seule une très faible partie de testostérone pénètre dans la peau. Une grande partie reste libre et est donc potentiellement transmissible à un tiers."

De vraag waarom gels met een concentratie aan testosteron van meer dan 2,5% worden verboden, werd door de gemachtigde als volgt beantwoord:

"On interdit seulement les gels contenant de la testostérone à plus de 2,5% en ce que l'efficacité et la sécurité de ces gels avec de telles concentrations ne sont pas scientifiquement prouvées ou documentées dans des revues scientifiques internationales avec comité de lecture. Il en est autrement pour les médicaments contenant de la testostérone à moins de 2,5% qui permettent de traiter les hypogonadismes masculins lorsque le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement. Par ailleurs, aucun gel de testostérone avec une concentration supérieure à 2,5% n'est autorisée au sein des pays de l'Union. Aux USA, les nouveaux produits génériques ne seront autorisés que si la formulation de gel proposée est qualitativement et quantitativement la même que celle du produit de référence, à savoir 1,62% de testostérone."

De redenen waarom pleisters voor transdermaal gebruik worden uitgezonderd van het verbod zijn volgens de gemachtigde de volgende:

"- avec l'utilisation des patches, il n'y a pas de risque de transfert de testostérone via un contact peau-peau entre le père et l'enfant ;

- la quantité de testostérone dans les patches n'est pas exprimée en %.

Cf. Procès-verbal de la réunion de la commission pour les médicaments à usage humain du 10.02.2012 <https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/20120210%20PV%20public%20-%20FR.pdf>."

2.3. Zowel uit het voormelde advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als uit de bijkomende motivering van de gemachtigde kan worden afgeleid dat de rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 7, § 1, eerste lid, a), b) en c), van de geneesmiddelenwet onder het voorbehoud vermeld in opmerking 2.4. Er kan worden aangenomen dat daarbij zowel rekening kan worden gehouden met de uitwerkingen en risico's voor de patiënt als met de risico's voor derden, zoals personen die zich in de omgeving van de patiënt bevinden en die in contact kunnen komen met de werkzame stof. Voorts kan worden vastgesteld dat in het advies van de voormelde Commissie wordt gesteund op zes gevallen die zich in België hebben voorgedaan, negen andere gevallen die zich in de Europese Unie hebben voorgedaan en verscheidene gevallen die in de vakliteratuur worden beschreven.

De Raad van State beschikt evenwel niet over het vereiste inzicht in de feitelijke omstandigheden om op sluitende wijze te kunnen beoordelen of het voormelde advies en de bijkomende motivering van de gemachtigde volstaan in het licht van de aangehaalde wetsbepalingen.

2.4. De gemachtigde stelt voor om de ontworpen regeling te beperken tot magistrale en officinale (4) bereidingen door een uitdrukkelijke aanpassing van artikel 1 van het ontwerp in die zin. Een dergelijke aanpassing spoort alvast met hetgeen de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in haar advies heeft uiteengezet, al is de conclusie van de Commissie wel beperkt tot magistrale bereidingen. Het wil de Raad van State wel voorkomen dat die conclusie eveneens geldt voor officinale bereidingen, maar de stellers van het ontwerp moeten de verbodsmaatregel voor officinale bereidingen afzonderlijk kunnen verantwoorden (5).



## Formalités

3. L'avis 49.955/1/V précité, de même que l'avis 51.353/3 (6), soulignent que la procédure dite « procédure d'urgence de l'Union » qui doit être suivie lorsqu'un Etat membre juge qu'une mesure d'urgence est nécessaire à la suite de l'évaluation des données résultant des activités de pharmacovigilance (notamment lorsqu'il est envisagé d'interdire la délivrance d'un médicament) et qui est initiée par l'information que l'Etat membre transmet aux autres Etats membres, à l'Agence européenne des médicaments et à la Commission européenne. Dans la mesure où l'arrêté en projet porte sur des médicaments fabriqués industriellement (7), interdisant la délivrance d'un tel médicament, il relève du champ d'application de cette procédure de notification (8).

Si le champ d'application de l'arrêté en projet est limité aux préparations magistrales et officinales (voir l'observation 2.4), la procédure d'urgence de l'Union n'est toutefois pas applicable.

Dans les mêmes conditions, l'exigence de notification à l'Agence européenne des médicaments après l'adoption de l'arrêté en projet (9) ne s'applique pas non plus.

4. L'arrêté en projet doit être notifié conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive (UE) 2015/1535 (10) dans la mesure où il porte sur des produits de fabrication industrielle (11). Si le champ d'application de l'arrêté en projet est limité aux préparations magistrales et officinales (voir l'observation 2.4), cette notification n'est cependant pas requise.

## Examen du texte

## Préambule

5. Le deuxième alinéa du préambule doit mentionner la date exacte à laquelle l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain a été donné, à savoir le 16 au lieu du 19 septembre 2016.

(1) Arrêté royal du 19 novembre 2012 'modifiant l'arrêté royal du 26 octobre 2011 portant interdiction de la délivrance de médicaments à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %'.

(2) C.E., 18 juin 2013, n° 223.953, Hertoghe, Walraevens et Wollaert. L'annulation était fondée sur la « violation [de] l'obligation de faire reposer tout acte administratif sur des motifs exacts, pertinents et admissibles ».

(3) L'article 7 de la loi sur les médicaments transpose l'article 117 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

(4) Concernant les préparations officinales, la déléguée a déclaré qu'il faut encore vérifier si des préparations avec une telle concentration de testostérone sont effectivement possibles et si une interdiction est dès lors nécessaire.

(5) Les auteurs du projet peuvent éventuellement choisir de développer cette justification, en corrélation avec les arguments exposés dans l'observation 2.2 et les arguments de la Commission pour les médicaments à usage humain, dans un rapport au Roi, qui devra alors être publié au *Moniteur belge* en même temps que l'arrêté envisagé et que le présent avis.

(6) Avis C.E. 51.353/3 du 29 mai 2012 sur un projet devenu l'arrêté royal du 19 novembre 2012.

(7) Selon l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, cette directive s'applique « aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les Etats membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle interviennent un processus industriel » (italique ajouté). Elle ne s'applique pas aux préparations magistrales ou officinales des pharmaciens (voir également l'article 3, premier alinéa, points 1 et 2, de la directive).

(8) Voir l'article 107*decies*, paragraphe 1, premier alinéa, de la même directive.

(9) Voir l'article 123, paragraphe 1, de la même directive.

(10) 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'.

(11) Voir les définitions de « produit » et de « règle technique » à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, a) et f), de la même directive.

Le greffier,  
A. Goossens.

Le président,  
J. Baert.

## Vormvereisten

3. In het voormelde advies 49.955/1/V, alsook in advies 51.353/3 (6) is gewezen op de zogenaamde "Unie-spoedprocedure" die gevolgd moet worden wanneer een lidstaat een dringend optreden noodzakelijk acht als gevolg van de beoordeling van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden (onder meer wanneer wordt overwogen de verstrekking van een geneesmiddel te verbieden), te beginnen met de melding door de lidstaat aan de andere lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op industrieel vervaardigde geneesmiddelen (7) waarbij de aflevering van een dergelijk geneesmiddel wordt verboden, valt het onder het toepassingsgebied van deze aanmeldingsprocedure (8).

Indien het toepassingsgebied van het ontworpen besluit beperkt wordt tot magistrale en officinale bereidingen (zie opmerking 2.4), is de Unie-spoedprocedure evenwel niet van toepassing.

Onder dezelfde voorwaarde is het vereiste van mededeling aan het Europees Geneesmiddelenbureau na het nemen van het ontworpen besluit (9) evenmin van toepassing.

4. Een aanmelding van het ontworpen besluit overeenkomstig artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 (10) is vereist in zoverre het betrekking heeft op industrieel vervaardigde producten (11). Indien het toepassingsgebied van het ontworpen besluit beperkt wordt tot magistrale en officinale bereidingen (zie opmerking 2.4), is die aanmelding evenwel niet vereist.

## Onderzoek van de tekst

## Aanhef

5. In het tweede lid van de aanhef moet de juiste datum worden vermeld waarop het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is gegeven, namelijk 16 in plaats van 19 september 2016.

(1) Koninklijk besluit van 19 november 2012 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 oktober 2011 houdende verbod van aflevering van geneesmiddelen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteroon hoger dan 2,5%'.

(2) RvS 18 juni 2013, nr. 223.953, Hertoghe, Walraevens en Wollaert. De vernietiging was gesteund op de "schending van de verplichting om voor elke bestuurshandeling op juiste, relevante en aanvaardbare motieven te steunen".

(3) Artikel 7 van de geneesmiddelenwet vormt de omzetting van artikel 117 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

(4) Wat betreft officinale bereidingen verklaarde de gemachtigde dat nog moet worden nagegaan of er effectief bereidingen mogelijk zijn met een dergelijke concentratie van testosteroon en of er bijgevolg wel nood is aan een verbod.

(5) Eventueel kunnen de stellers van het ontwerp ervoor opteren om die verantwoording, samen met de in opmerking 2.2 uiteengezette argumenten en de argumenten van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in een verslag aan de Koning uit te werken, dat dan samen met het te nemen besluit en met dit advies in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

(6) Adv.RvS 51.353/3 van 29 mei 2012 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 19 november 2012.

(7) Naar luid van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG is die richtlijn van toepassing "op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd" (cursivering aangebracht). Ze is niet van toepassing op magistrale of officinale bereidingen door apothekers (zie ook artikel 3, eerste alinea, punten 1 en 2, van de richtlijn).

(8) Zie artikel 107*decies*, lid 1, eerste alinea, van dezelfde richtlijn.

(9) Zie artikel 123, lid 1, van dezelfde richtlijn.

(10) 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'.

(11) Zie de definities van "product" en van "technisch voorschrift" in artikel 1, lid 1, a) en f), van dezelfde richtlijn.

De griffier,  
A. Goossens.

De voorzitter,  
J. Baert.

23 AVRIL 2017. — Arrêté royal portant interdiction de la délivrance de préparations magistrales à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 %

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), b) et c), remplacé par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par les loi du 3 août 2012 et du 17 juillet 2015;

Vu l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, donné le 16 septembre 2016;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 21 novembre 2016;

Vu l'avis 60.708/3 du Conseil d'Etat, donné le 19 janvier 2017, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance de préparations magistrales à usage cutané humain avec une concentration en testostérone supérieure à 2,5 % est interdite.

**Art. 2.** L'article 1<sup>er</sup> ne s'applique pas aux dispositifs transdermiques.

**Art. 3.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 avril 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

23 APRIL 2017. — Koninklijk besluit houdende verbod van aflevering van magistrale bereidingen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5 %

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 7, § 1, eerste lid, a), b), en c), vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 3 augustus 2012 en van 17 juli 2015;

Gelet op het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gegeven op 16 september 2016;

Gelet op het advies van het Inspecteur van financiën, gegeven op 21 november 2016;

Gelet op het advies 60.708/3 van de Raad van State, gegeven op 19 januari 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De aflevering van magistrale bereidingen voor cutaan menselijk gebruik met een concentratie aan testosteron hoger dan 2,5 % wordt verboden.

**Art. 2.** Artikel 1 is niet van toepassing op pleisters voor transdermaal gebruik.

**Art. 3.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 april 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

## GRONDWETTELIJK HOF

[2017/201311]

### Uittreksel uit arrest nr. 30/2017 van 23 februari 2017

Rolnummer 6354

*In zake* : het beroep tot vernietiging van het decreet van het Vlaamse Gewest van 3 juli 2015 tot invoering van de kilometerheffing en stopzetting van de heffing van het eurovignet en tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013 in dat verband, ingesteld door de vzw « Sigma ».

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters E. De Groot en J. Spreutels, en de rechters L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût, T. Giet en R. Leysen, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter E. De Groot,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. *Onderwerp van het beroep en rechtspleging*

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 10 februari 2016 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 12 februari 2016, heeft de vzw « Sigma », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. D. Blommaert, Mr. J. Ghysels en Mr. Y. Sacreas, advocaten bij de balie te Brussel, beroep tot vernietiging ingesteld van het decreet van het Vlaamse Gewest van 3 juli 2015 tot invoering van de kilometerheffing en stopzetting van de heffing van het eurovignet en tot wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013 in dat verband (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 10 augustus 2015).

(...)

II. *In rechte*

(...)

*Ten aanzien van de bestreden bepalingen en de omvang van het beroep*

B.1.1. Het bestreden decreet voert, met ingang van 1 april 2016, een kilometerheffing in op het grondgebied van het Vlaamse Gewest. De kilometerheffing is een belasting op het gebruik dat een voertuig maakt van bepaalde wegen. De belasting wordt berekend op het aantal kilometers dat het voertuig op die wegen heeft afgelegd. De afgelegde kilometers worden elektronisch geregistreerd. De belasting is verschuldigd door de houder van het voertuig.

De kilometerheffing zoals zij door het bestreden decreet is ingevoerd, geldt enkel voor vrachtoertuigen waarvan het maximaal toegestaan totaalgewicht meer dan 3,5 ton bedraagt.

B.1.2. Het decreet beoogt in de eerste plaats de omzetting van de richtlijn 1999/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 1999 betreffende het in rekening brengen van het gebruik van bepaalde infrastructuurvoorzieningen aan zware vrachtoertuigen. Die richtlijn harmoniseert de voorwaarden waaronder de nationale autoriteiten belastingen, tolgelden en gebruiksrechten kunnen heffen op goederen die over de weg worden vervoerd.

Het decreet beoogt tevens de gedeeltelijke omzetting van de richtlijn 2004/52/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de interoperabiliteit van elektronische tolheffingssystemen voor het wegverkeer in de Gemeenschap. Die richtlijn voorziet in de oprichting van een Europese elektronische tolheffingsdienst ter aanvulling van de nationale elektronische tolheffingsdiensten van de lidstaten.