

**Art. 3.** De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 november 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met maatschappelijke integratie,  
Mevr. L. ONKELINX

**Art. 3.** Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 novembre 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de l'Intégration sociale,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2010 — 3962

[C — 2010/18398]

**17 NOVEMBER 2010.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren

#### VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe majesteit voor te leggen, beoogt het in overeenstemming brengen van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, met Richtlijn 2006/123/EG, ook wel de Dienstenrichtlijn genoemd.

In de eerste instantie wordt de bepaling dat de dierenarts-depohouder een natuurlijke persoon moet zijn (artikel 3, § 2, lid 1 van het te wijzigen besluit) opgeheven. Voortaan zal een depot kunnen worden uitgebaat door zowel een natuurlijke persoon als een rechtspersoon.

Elk depot zal onder de verantwoordelijkheid staan van een dierenarts-depohouder die verantwoordelijk is voor het beheer van het depot, met name voor die handelingen betreffende de bestelling, de bewaring en de traceerbaarheid van alle verschaft geneesmiddelen waarover een dierenarts kan beschikken in het kader van zijn beroepsuitoefening.

In tweede instantie wordt het verbod op de uitbating van meer dan één depot (artikel 3, § 2, lid 3 van het te wijzigen besluit) opgeheven.

Met dit besluit wordt een onderscheid gemaakt tussen de uitbating van het depot, die door eenieder (vennootschap of natuurlijke persoon) kan worden uitgeoefend, en de professionele verantwoordelijkheid in hoofdte van de dierenarts, analoog met de titularis van een apotheek. Deze regeling is analoog met deze die geldt voor apotheken, zoals bedoeld in het artikel 4, § 2<sup>ter</sup> van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

De Raad van State poneert in zijn advies nr. 48.711/3 van 28 september 2010 een mogelijke onverenigbaarheid met Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Volgens de Raad van State lijkt het niet onmogelijk dat de dierenarts-depohouder zelf als een "groothandelaar" moet worden beschouwd.

Deze stelling is voor kritiek vatbaar. De definitie van groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (artikel 1, 17 van bovenvermelde richtlijn) vermeldt een uitzondering, namelijk de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door personen die krachtens de nationale wetgeving daartoe gemachtigd zijn.

De Raad van State stelt in zijn advies eveneens dat de opheffing van de regel dat de dierenarts-depohouder een natuurlijke persoon moet zijn, niet zou overeenstemmen met artikel 10, § 1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. Deze bepaling luidt als volgt: "De dierenartsen kunnen beschikken over een depot van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren die ze in behandeling hebben..."

De Raad van State meent dat deze bepaling, die geldt als wettelijke basis voor dit besluit, impliceert dat het houden van een geneesmiddelendepot beperkt moet zijn tot dierenartsen als fysieke personen, in de zin van artikel 1, 1<sup>o</sup> van bovenvermelde wet van 28 augustus 1991.

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2010 — 3962

[C — 2010/18398]

**17 NOVEMBRE 2010.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux

#### RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise à mettre en conformité l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, avec la Directive 2006/123/CE, également appelée "directive services".

En premier lieu, la disposition selon laquelle le médecin vétérinaire détenteur du dépôt doit être une personne physique (article 3, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté à modifier) est supprimée. Désormais, un dépôt pourra être exploité tant par une personne physique que par une personne morale.

Chaque dépôt sera sous la responsabilité d'un médecin vétérinaire dépositaire qui est responsable de la gestion du dépôt, notamment pour les opérations relatives à la commande, la conservation et la traçabilité de tous les médicaments fournis dont un vétérinaire peut disposer dans le cadre de l'exercice de sa profession.

En second lieu, l'interdiction de l'exploitation de plus d'un dépôt (article 3, § 2, alinéa 3 de l'arrêté à modifier) est supprimée.

Le présent arrêté établit une distinction entre l'exploitation du dépôt, qui peut être exercée par tout un chacun (société ou personne physique), et la responsabilité professionnelle dans le chef du médecin vétérinaire, analogue à celle du titulaire d'une officine. Cette réglementation est analogue à celle qui vaut pour les officines, telle que visée à l'art. 4, § 2<sup>ter</sup>, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Conseil d'Etat indique dans son avis n° 48.711/3 du 28 septembre 2010 une possible incompatibilité avec la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Selon le Conseil d'Etat, il ne semble pas impossible que le médecin vétérinaire dépositaire doive lui-même être considéré comme un "grossiste".

Cette position est critiquable. La définition d'une distribution en gros des médicaments vétérinaires (article 1<sup>er</sup>, 17 de la directive susmentionnée) mentionne une exception, à savoir la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à cet effet en vertu de la législation nationale.

Le Conseil d'Etat indique également dans son avis que la suppression de la règle selon laquelle le médecin vétérinaire dépositaire doit être une personne physique, ne serait pas conforme à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Cette disposition est libellée comme suit: "Les médecins vétérinaires peuvent disposer d'un dépôt de médicaments réservés aux animaux qu'ils traitent."

Le Conseil d'Etat estime que cette disposition, qui vaut comme base légale pour le présent arrêté, implique que la tenue d'un dépôt de médicaments doit être limitée aux médecins vétérinaires en tant que personnes physiques, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de la loi susmentionnée du 28 août 1991.

Zoals hierboven vermeld, wordt de nieuwe regeling analoog als wat geldt voor de apotheken (artikel 4, § 2<sup>ter</sup> van het hogervermeld koninklijk besluit nr. 78). De uitbating van een apotheek of een ander gezondheidsberoep in het kader van een vennootschap, wordt niet expliciet in de bedoelde wetgeving vermeld. Niettemin wordt aangenomen dat deze wetgeving zich hier niet tegen verzet. Bij analogie kan hetzelfde gesteld worden voor artikel 10, § 1 van bovenvermelde wet van 28 augustus 1991.

Bijkomend houdt het begrip "beschikken" over een depot, zoals vermeld in artikel 10, § 1 van bovengenoemde wet, echter geen enkel verband met de uitbating van dit depot en dus ook niet met de te gebruiken rechtsvorm. Dit betreft immers die handelings voorbehouden aan de dierenarts-depouhouder, zoals vermeld in artikel 1, 2° van voorliggend besluit.

Ik heb de eer U te zijn,

Sire,

van Uw Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en trouwe dienaar,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

ADVIES 48.711/3 VAN 28 SEPTEMBER 2010  
VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 7 september 2010 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake hei verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren", heeft het volgende advies gegeven :

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

Voorafgaande opmerking

2. Rekening houdend met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

Strekking van het ontwerp

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren.

Het ontwerp bepaalt dat de dierenarts-depouhouder geneesmiddelen voortaan ook bij groothandelaars-verdelers kan betrekken en niet langer alleen bij de apotheker.

Terwijl het koninklijk besluit van 23 mei 2000 thans bepaalt dat elk depot beheerd wordt door een dierenarts-depouhouder, die een natuurlijke persoon moet zijn, bepaalt het ontwerp dat elk depot onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts-depouhouder staat en dat deze verantwoordelijk is voor het beheer van het depot, meer bepaald voor de handelingen betreffende de bestelling, de bewaring en de traceerbaarheid van alle verschafte geneesmiddelen waarover een dierenarts kan beschikken om dieren te behandelen in het kader van zijn beroepsuitoefening.

Voorts wordt bepaald dat in het koninklijk besluit van 23 mei 2000 geregelde bevoegdheden inzake toezicht op het houden van een depot door dierenartsen, niet meer worden uitgeoefend door de provinciale geneeskundige commissies maar door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, waardoor het besluit in

Comme indiqué ci-dessus, la nouvelle réglementation est analogue à ce qui vaut pour les officines (article 4, § 2<sup>ter</sup> de l'arrêté royal n° 78 susmentionné). L'exploitation d'une officine ou une autre profession de la santé dans le cadre d'une société, n'a aucun lien avec la législation visée. Il est néanmoins supposé que cette législation ne s'y oppose pas. Par analogie, la même chose peut être invoquée pour l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi susmentionnée du 28 août 1991.

De plus, la notion de "disposer" d'un dépôt, telle qu'indiquée à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi susmentionnée, n'a aucun lien avec l'exploitation de ce dépôt et donc pas non plus avec la forme juridique à utiliser. Cela concerne en effet les opérations réservées au médecin vétérinaire dépositaire, telles qu'indiquées à l'article 1<sup>er</sup>, 2° du présent arrêté.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et fidèle serviteur,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

AVIS 48.711/3 DU 28 SEPTEMBRE 2010  
DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 7 septembre 2010, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux", a donné l'avis suivant :

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

Observation préliminaire

2. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Portée du projet

3. Le projet soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.

Le projet dispose que le vétérinaire détenteur d'un dépôt peut désormais également se fournir auprès de grossistes-répartiteurs et plus seulement auprès du pharmacien.

Alors que l'arrêté royal du 23 mai 2000 dispose actuellement que chaque dépôt est géré par un médecin vétérinaire dépositaire, qui doit être une personne physique, le projet dispose que chaque dépôt est sous la responsabilité d'un médecin vétérinaire détenteur d'un dépôt et que celui-ci est responsable de la gestion du dépôt, à savoir des opérations relatives à la commande, la conservation et la traçabilité de tous les médicaments fournis dont un vétérinaire peut disposer pour traiter des animaux dans le cadre de l'exercice de sa profession.

Il précise ensuite que le pouvoir de contrôle sur la détention d'un dépôt par des vétérinaires, réglé par l'arrêté royal du 23 mai 2000, n'est plus exercé par la commission médicale provinciale, mais par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, l'arrêté étant ainsi adapté à la modification apportée à cet égard par la loi du 19 mai 2010

overeenstemming wordt gebracht met de wijziging dienaangaande, bij wet van 19 mei 2010, van artikel 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. Ook worden bepaalde formaliteiten afgeschaft.

4. Bij de adviesaanvraag is een met redenen omkleed advies van de Europese Commissie van 24 juni 2010 gevoegd. Dat advies is uitgebracht op grond van artikel 258 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, "wegens onvolledige kennisgeving van de maatregelen tot omzetting in intern recht van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt". In dat gemotiveerd advies wordt gesteld dat het Koninkrijk België niet tijdig alle omzettingsmaatregelen met betrekking tot die richtlijn, hierna genoemd de dienstenrichtlijn, heeft genomen, of minstens de Commissie niet in kennis heeft gesteld van alle omzettingsmaatregelen.

Volgens de gemachtigde heeft het ontwerp tot doel het mogelijk te maken dat vennootschappen een depot uitbaten, waarbij dan het beheer van de hiervoor genoemde handelingen onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts-depohouder moeten vallen, maar waarbij het uitbaten van een depot niet langer wordt voorbehouden aan natuurlijke personen die dierenarts zijn, en waarbij de regel dat een dierenarts-depohouder slechts over één depot beschikt, wordt afgeschaft. Aldus zou met het ontwerp worden tegemoetgekomen aan artikel 15, lid 2, b) en e), van de dienstenrichtlijn (1).

#### Rechtsgrond

5. Luidens de aanhef vindt het ontwerp rechtsgrond in artikel 10, § 1, tweede lid, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Dat artikel 10, § 1 (2), luidt als volgt :

"De dierenartsen kunnen beschikken over een depot van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren die ze in behandeling hebben. Zij moeten het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten allereerst daarvan verwittigen. Zij mogen geen voor het publiek opengestelde apotheek houden en moeten zich gedragen overeenkomstig de wetten en verordeningen betreffende de geneesmiddelen.

(1) De gemachtigde verklaart : "In beginsel is de Dienstenrichtlijn van toepassing op alle diensten die niet uitdrukkelijk zijn uitgesloten (p. 10 [van het Handboek]). Artikel 2, lid 2 van de Dienstenrichtlijn bepaalt de activiteiten waarop deze richtlijn niet van toepassing is. Onder de uitsluiting van artikel 2, lid 2., onder f) vallen medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren (overweging 22 van de Dienstenrichtlijn, p. 13 Handboek). Op p. 14 van dit Handboek wordt uitdrukkelijk vermeld dat de uitsluiting van gezondheidsberoepen betrekking heeft op diensten i.v.m. de menselijke gezondheid en niet zodanig moet worden opgevat dat daaronder ook de diensten van dierenartsen zouden vallen. Aangezien de Dienstenrichtlijn enkel gezondheidszorg i.v.m. de menselijke gezondheidszorg uitsluit, is ze dus wel van toepassing op dierenartsen.

Verder stelt deze Richtlijn dat nationale wetgeving die eisen formuleert t.a.v. de gebruikte rechtsvorm (artikel 15, lid 2, b) van de Dienstenrichtlijn en p. 45-47 van het hogervermelde Handboek) en de vestiging (art. 15, lid 2, e) van de Dienstenrichtlijn en p. 49 van het Handboek) mogelijks strijdig kunnen zijn met de inhoud van deze Richtlijn. Voor zowel de bepaling dat de dierenarts-depohouder een natuurlijke persoon moet zijn (artikel 3, § 2, lid 1, tweede zin koninklijk besluit 23 mei 2000), als deze dat de dierenarts-depohouder slechts over één depot mag beschikken (artikel 3, § 2, lid 3 koninklijk besluit 23 mei 2000), was de door de bevoegde dienst aangevoerde motivering niet voldoende. Beide bepalingen moeten dan ook aangepast worden om in overeenstemming te zijn met de Dienstenrichtlijn."

à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Certaines formalités sont également supprimées.

4. A la demande d'avis est joint un avis motivé de la Commission européenne du 24 juin 2010. Cet avis est rendu sur le fondement de l'article 258 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne "en raison de la communication partielle des mesures de transposition en droit interne de la Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur". Il résulte de cet avis motivé que le Royaume de Belgique n'a pas pris en temps utile toutes les mesures de transposition de cette directive, ci-après dénommée la directive services, ou à tout le moins, n'a pas informé la Commission de toutes les mesures de transposition.

Selon le délégué, le projet a pour objet de permettre à des sociétés d'exploiter un dépôt, étant entendu qu'un vétérinaire dépositaire est alors obligatoirement responsable de la gestion des opérations citées ci-dessus, mais que l'exploitation du dépôt n'est plus réservée à des personnes physiques qui sont vétérinaires, et que l'interdiction pour un vétérinaire dépositaire d'être détenteur de plus d'un dépôt est abrogée. Le projet satisferait ainsi à l'article 15, paragraphe 2, b) et e) de la directive services (1).

#### Fondement juridique

5. Selon le préambule, le projet trouve un fondement juridique à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Cet article 10, § 1<sup>er</sup> (2), dispose :

"Les médecins vétérinaires peuvent disposer d'un dépôt de médicaments réservés aux animaux qu'ils traitent. Ils doivent en avertir au préalable l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé. Ils ne peuvent pas tenir officine ouverte au public et doivent se conformer aux lois et règlements sur les médicaments.

(1) Le délégué déclare : "In beginsel is de Dienstenrichtlijn van toepassing op alle diensten die niet uitdrukkelijk zijn uitgesloten (p. 10 [van het Handboek]). Artikel 2, lid 2 van de Dienstenrichtlijn bepaalt de activiteiten waarop deze richtlijn niet van toepassing is. Onder de uitsluiting van artikel 2, lid 2., onder f) vallen medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen, te bewaren of te verbeteren (overweging 22 van de Dienstenrichtlijn, p. 13 Handboek). Op p. 14 van dit Handboek wordt uitdrukkelijk vermeld dat de uitsluiting van gezondheidsberoepen betrekking heeft op diensten i.v.m. de menselijke gezondheid en niet zodanig moet worden opgevat dat daaronder ook de diensten van dierenartsen zouden vallen. Aangezien de Dienstenrichtlijn enkel gezondheidszorg i.v.m. de menselijke gezondheidszorg uitsluit, is ze dus wel van toepassing op dierenartsen.

Verder stelt deze Richtlijn dat nationale wetgeving die eisen formuleert t.a.v. de gebruikte rechtsvorm (artikel 15, lid 2, b) van de Dienstenrichtlijn en p. 45-47 van het hogervermelde Handboek) en de vestiging (art. 15, lid 2, e) van de Dienstenrichtlijn en p. 49 van het Handboek) mogelijks strijdig kunnen zijn met de inhoud van deze Richtlijn. Voor zowel de bepaling dat de dierenarts-depohouder een natuurlijke persoon moet zijn (artikel 3, § 2, lid 1, tweede zin koninklijk besluit 23 mei 2000), als deze dat de dierenarts-depohouder slechts over één depot mag beschikken (artikel 3, § 2, lid 3 koninklijk besluit 23 mei 2000), was de door de bevoegde dienst aangevoerde motivering niet voldoende. Beide bepalingen moeten dan ook aangepast worden om in overeenstemming te zijn met de Dienstenrichtlijn."

(2) Dit is de enige paragraaf in artikel 10 sinds de opheffing van paragraaf 2 bij wet van 22 februari 1998.

De Koning kan de voorwaarden bepalen voor de bevoorrading, het beheer van en het toezicht op de depots, alsmede de voorwaarden van verschaffing van de geneesmiddelen uit deze depots."

5.1. Genoemd artikel 10, § 1, tweede lid, kan rechtsgrond bieden aan de artikelen 1, 1°, 2° parting (namelijk voor het ontworpen artikel 3, § 2, vierde lid) en 3°, en 2 tot 5 van het ontwerp.

In verband met artikel 1, 1°, van het ontwerp moet op een bijzondere moeilijkheid gewezen worden. Volgens het ontworpen artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 betreft de dierenarts-depohouder de geneesmiddelen voor zijn depot uitsluitend hetzij bij groothandelaars-verdelers in geneesmiddelen, hetzij bij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek. Die bepaling is in overeenstemming met artikel 3, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, welke wetsbepaling luidt als volgt :

"De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De dierenartsen mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars-verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning."

Het ontworpen artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 strookt echter niet met artikel 4, § 2, 5°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Volgens die laatste bepaling valt enkel het verschaffen door een veearts, onder de voorwaarden bepaald in de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker, welke voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning, niet onder artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78. Deze laatste bepaling behoudt handelingen die behoren tot de artsenijsbereidkunde voor aan houders van het wettelijk diploma van apotheker (of personen die er wettelijk van zijn vrijgesteld), wier diploma is geverifieerd en die zijn ingeschreven bij de Orde der apothekers (3).

De Raad van State gaat ervan uit dat artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet, dat is ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, als latere wet primeert op artikel 4, § 2, 5°, van het koninklijk besluit nr. 78 (4). In die interpretatie is er geen probleem van verenigbaarheid met hogere normen.

5.2. Artikel 1, 2°, van het ontwerp, in zoverre het betrekking heeft op het ontworpen artikel 3, § 2, eerste tot derde lid, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000, heeft, zoals hiervoor opgemerkt, volgens de gemachtigde tot doel het mogelijk te maken dat een depot niet langer enkel kan worden uitgebaat door een natuurlijke persoon die dierenarts is, maar ook door een vennootschap. Het beheer van het depot moet wel onder de verantwoordelijkheid staan van een dierenarts-depohouder, met name in zoverre het betrekking heeft op "handelingen betreffende de bestelling, de bewaring en de traceerbaarheid van alle verschaft geneesmiddelen waarover een dierenarts kan beschikken om dieren te behandelen in het kader van zijn beroepsuitoefening."

Ook die bepaling doet vragen rijzen.

5.2.1. Om te beginnen zou het loslaten van het vereiste dat de dierenarts-depohouder een natuurlijke persoon moet zijn, kunnen leiden tot een onverenigbaarheid met Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

(2) Il s'agit de l'unique paragraphe de l'article 10 depuis que la loi du 22 février 1998 a abrogé le paragraphe 2.

Le Roi peut déterminer les conditions d'approvisionnement, de gestion et de surveillance des dépôts, ainsi que les conditions de fourniture des médicaments à partir de ceux-ci."

5.1. L'article 10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, précité peut procurer un fondement juridique aux articles 1<sup>er</sup>, 1°, 2° partim (à savoir pour l'article 3, § 2, alinéa 4 en projet) et 3°, et 2 à 5 du projet.

En ce qui concerne l'article 1<sup>er</sup>, 1°, du projet, il s'impose de relever une difficulté particulière. Selon l'article 3, § 1<sup>er</sup>, en projet de l'arrêté royal du 23 mai 2000, le médecin vétérinaire détenteur d'un dépôt se fournit en médicaments pour son dépôt exclusivement, soit auprès de grossistes-répartiteurs en médicaments, soit auprès de pharmaciens dans une officine ouverte au public. Cette disposition est conforme à l'article 3, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui dispose ce qui suit :

"Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les médecins vétérinaires habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi."

L'article 3, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 23 mai 2000 ne se concilie cependant pas avec l'article 4, § 2, 5°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Selon cette dernière disposition, seule échappe à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 78 la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur, de médicaments achetés chez un pharmacien, les conditions pouvant être modifiées par le Roi. Cet article 4, § 1<sup>er</sup>, réserve les actes qui relèvent de l'art pharmaceutique aux porteurs du diplôme légal de pharmacien (ou aux personnes qui en sont légalement dispensé) dont le diplôme a été visé et qui sont inscrits à l'Ordre des pharmaciens (3).

Le Conseil d'Etat considère que l'article 3, § 3, de la loi sur les médicaments, qui a été inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, lui étant postérieur, prime sur l'article 4, § 2, 5°, de l'arrêté royal n° 78 (4). Dans cette interprétation, il n'y a pas de problème de conformité à des normes supérieures.

5.2. Comme il a été observé ci-dessus, dans la mesure où il concerne l'article 3, § 2, alinéas 1<sup>er</sup> à 3, en projet, de l'arrêté royal du 23 mai 2000, l'article 1<sup>er</sup>, 2°, du projet, doit, selon le délégué, permettre qu'un dépôt soit exploité non plus seulement par une personne physique qui est vétérinaire mais aussi par une société. Un vétérinaire dépositaire doit cependant être responsable de la gestion dans la mesure où il s'agit d'opérations relatives à la commande, la conservation et la traçabilité de tous les médicaments fournis dont un vétérinaire peut disposer pour traiter des animaux dans le cadre de l'exercice de sa profession."

Cette disposition soulève également des questions.

5.2.1. Pour commencer, l'abandon de l'obligation faite au médecin vétérinaire dépositaire d'être une personne physique pourrait être incompatible avec la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Artikel 65, lid 1, van de richtlijn bepaalt immers dat de "groothandel" in geneesmiddelen onderworpen moet zijn aan het bezit van een vergunning (groothandelsvergunning). Het begrip "groothandel" wordt in artikel 1, lid 17, van de richtlijn ruim gedefinieerd: elke handel in geneesmiddelen wordt beschouwd als "groothandel", tenzij het gaat om de levering door de fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen of om "de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door personen die overeenkomstig artikel 66 daartoe zijn gemachtigd". Artikel 66, lid 1, voorziet in het vereiste van een machtiging voor de personen die de kleinhandel in geneesmiddelen uitoefenen.

(3) Overeenkomstig het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers.

(4) Het verdient uiteraard aanbeveling dat artikel 4, § 2, 5°, van het koninklijk besluit nr. 78 in overeenstemming zou worden gebracht met artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet.

Als de dierenarts-depohouder een vennootschap is (of eventueel een natuurlijke persoon die geen dierenarts is), en die dierenarts-depohouder geneesmiddelen levert aan dierenartsen (die deze geneesmiddelen dan kunnen verschaffen voor de dieren die zij behandelen), lijkt het niet onmogelijk dat de dierenarts-depohouder zelf als een "groothandelaar" moet worden beschouwd. Als dat zo is, moet niet enkel het vereiste gesteld worden dat hij over een groothandelsvergunning beschikt, maar moet er ook over gewaakt worden dat hij de geneesmiddelen van het depot enkel mag leveren aan gemachtigde kleinhandelaars of aan "andere personen die volgens de regels toestemming hebben gekregen om door groothandelaren geleverde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te ontvangen" (artikel 65, lid 4, van de richtlijn).

5.2.2. Zoals opgemerkt behoudt artikel 4, § 1, eerste lid, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, de artsijbereidkunde voor aan houders van het wettelijk diploma van apotheker (of personen die er wettelijk van zijn vrijgesteld), waarvan het diploma is geïssueerd en die zijn ingeschreven bij de Orde der apothekers. Luidens het tweede lid van genoemd bepaling wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsijbereidkunde, het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de door het eerste lid gestelde voorwaarden niet vervult, van alle handelingen die tot doel hebben de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen.

Artikel 4, § 2, 5°, van het koninklijk besluit nr. 78 maakt, zoals gezegd, op deze regels een uitzondering voor het verschaffen door een veearts van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker.

Artikel 10, § 1, van de voornoemde wet van 28 augustus 1991 bepaalt voorts dat dierenartsen kunnen beschikken over een depot van geneesmiddelen die bestemd zijn voor de dieren die ze in behandeling hebben. Het destijds vigerende artikel 3, tweede lid, eerste volzin, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 bepaalde dat de dierenarts-depohouder een natuurlijke persoon moest zijn (zie thans, in dezelfde zin, artikel 3, § 2, eerste lid, van het genoemde besluit). Die bepaling is aangevochten bij de Raad van State. Volgens de verzoekende partij had de Koning een voorwaarde aan de wet toegevoegd, en belette hij op onrechtmatige wijze dat een veearts die zijn beroep uitoefende als orgaan van een vennootschap een geneesmiddelendepot mocht houden. In zijn arrest nr. 95.350 van 14 mei 2001, BVBA Lampo Pierre, heeft de Raad van State het desbetreffende middel om de volgende redenen niet ernstig geacht:

"4.2. Overwegende dat artikel 10, § 1, eerste zin, van de wet van 28 augustus 1991 "de dierenartsen" toelaat te "beschikken over een depot van geneesmiddelen", dit wil zeggen dat zij een voorraad geneesmiddelen mogen bezitten, bestemd voor de dieren die zij behandelen; dat artikel 1, 1°, van de wet het begrip "dierenarts" als volgt bepaalt: "diegene die in het bezit is van het wettelijk diploma van doctor in de veeartsnijkunde of in de diergeneeskunde, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens of die er wettelijk van vrij gesteld is"; dat, in die zin begrepen, artikel 10 van de wet alleen aan fysieke personen toelaat om over een geneesmiddelen-voorraad te mogen beschikken; dat uit de parlementaire voorbereiding van artikel 10 wel blijkt dat meerdere dierenartsen van hetzelfde depot er gebruik kunnen van maken, bijvoorbeeld in het kader van een dierenartsenvereniging - met name daarom is uit de wet weggelaten dat het depot "persoonlijk" moet zijn - maar dat zulks niet uitsluit dat voor het gemeenschappelijk depot ook "een bevoegd persoon de verantwoordelijkheid draagt" (Senaat, 1990-1991, stuk 48512, p. 84-85); dat dus, zoals de wet geformuleerd is, het houden van een geneesmiddelendepot in ieder geval beperkt moet zijn tot dierenartsen in de zin van artikel 1, 1°, van de wet zodat, binnen die wettelijk uitgetekende

L'article 65, paragraphe 1, de la directive, impose en effet que la "distribution en gros" des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation (autorisation de distribution en gros). L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 17, de la directive, définit la notion "distribution en gros" en des termes très larges: tout commerce en médicaments est considéré comme "distribution en gros" à moins qu'il ne s'agisse de la fourniture, par le fabricant, de médicaments vétérinaires fabriqués par lui-même ou "de la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à exercer cette activité conformément à l'article 66". L'article 66, paragraphe 1<sup>er</sup>, requiert que la vente au détail de médicaments soit effectuée par des personnes qui y sont habilitées.

(3) Conformément à l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens.

(4) Il serait évidemment préférable que l'article 4, § 2, 5°, de l'arrêté royal n° 78 soit mis en conformité avec l'article 3, § 3, de la loi sur les médicaments.

Si le médecin vétérinaire dépositaire est une société (ou éventuellement une personne physique qui n'est pas vétérinaire), et que ce médecin vétérinaire dépositaire fournit des médicaments à des vétérinaires (qui peuvent alors fournir ces médicaments pour les animaux qu'ils traitent), il ne paraît pas impossible que le médecin vétérinaire dépositaire doive être regardé lui-même comme un "grossiste". Si tel est le cas, il faudra non seulement lui imposer de disposer d'une autorisation de distribution en gros, mais il faudra veiller également à ce qu'il puisse uniquement fournir les médicaments du dépôt à des détaillants autorisés ou "à d'autres personnes dûment autorisées à recevoir des médicaments vétérinaires fournis par les grossistes" (article 65, paragraphe 4, de la directive).

5.2.2. Ainsi qu'il a été observé, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 78 précité du 10 novembre 1967, réserve l'exercice de l'art pharmaceutique aux porteurs du diplôme légal de pharmacien (ou aux personnes qui en sont légalement dispensées) dont le titre a été visé et qui sont inscrits à l'Ordre des pharmaciens. Selon l'alinéa 2 de cette disposition, est considéré comme exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1<sup>er</sup> de tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments.

Comme il a été observé, l'article 4, § 2, 5°, de l'arrêté royal n° 78 fait une exception à ces règles pour la fourniture par un médecin vétérinaire de médicaments achetés chez un pharmacien.

L'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 28 août 1991 dispose en outre que les médecins vétérinaires peuvent disposer d'un dépôt de médicaments réservés aux animaux qu'ils traitent. L'article 3, alinéa 2, première phrase, alors en vigueur, de l'arrêté royal du 23 mai 2000 disposait que le médecin vétérinaire dépositaire devait être une personne physique (voir actuellement, dans le même sens, l'article 3, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté). Cette disposition a été attaquée devant le Conseil d'Etat. Selon la partie requérante, le Roi avait ajouté une condition à la loi et faisait illégalement obstacle à ce que le médecin vétérinaire qui exerce sa profession en tant qu'organe d'une société puisse tenir un dépôt de médicaments. Dans son arrêt n° 95.350 du 14 mai 2001, SPRL Lampo Pierre, le Conseil d'Etat a jugé le moyen invoqué non sérieux, pour les motifs suivants:

"4.2. Considérant que l'article 10, § 1<sup>er</sup>, première phrase, de la loi du 28 août 1991 autorise "les médecins vétérinaires" à "disposer d'un dépôt de médicaments", à savoir une réserve de médicaments destinée aux animaux qu'ils traitent; que l'article 1<sup>er</sup>, 1°, de la loi définit la notion "médecin vétérinaire" comme suit: "le titulaire du diplôme légal de docteur en médecine vétérinaire, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou qui en est légalement dispensé"; qu'interprété en ce sens, l'article 10 de la loi autorise uniquement les personnes physiques à disposer d'une réserve de médicaments; qu'il ressort toutefois des travaux préparatoires de l'article 10 que plusieurs médecins vétérinaires peuvent faire usage du même dépôt, dans le cadre d'une association de médecins vétérinaires, par exemple -c'est notamment pourquoi l'obligation que le dépôt doit être "personnel" a été retirée de la loi- ce qui n'exclut pas pour autant que le dépôt commun doit également être "sous la responsabilité d'une personne qualifiée" (Sénat, 1990-1991, doc. 48512, pp. 84-85); que donc, selon les termes de la loi, la tenue d'un dépôt de médicaments doit en tout cas être limitée aux médecins vétérinaires au sens de l'article 1<sup>er</sup>, 1°, de la loi, si bien que, dans le cadre légal ainsi esquissé, la référence qui est faite au "médecin vétérinaire dépositaire" dans la disposition attaquée ne peut que viser une

grenzen, de verwijzing in de bestreden bepaling naar de "dierenarts dephouder" alleen maar kan doelen op een natuurlijk persoon; dat bijgevolg, in acht genomen de gegevens waarover de Raad van State thans beschikt, de bestreden bepaling dat een dephouder een natuurlijk persoon moet zijn precies kadert in het voorschrift van de wet; dat het bestreden koninklijk besluit geen toevoeging of beperking brengt aan artikel 10 van de wet van 28 augustus 1991; dat het middel niet ernstig is." (5) (6)

(5) In de procedure ten gronde heeft de Raad van State vervolgens de afstand van het beroep ingewilligd (R.v.St., 7 november 2005, BVBA Lampo Pierre, nr. 150.985).

(6) Inzake het gebruik maken van eenzelfde depot door verschillende dierenartsen, zie het vigerende artikel 3bis van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 : in het geval dat meerdere samenwerkende dierenartsen zich bevoorraden uit eenzelfde depot houdt de dierenarts-dephouder een lijst bij van elke dierenarts die zich bevoorradt uit het depot. Deze lijst moet worden meegedeeld aan de provinciale geneeskundige commissie en aan de Gewestelijke Raad van de Orde der dierenartsen. Het vereiste van de mededeling van de lijst wordt bij het ontworpen besluit geschrapt.

De gemachtigde heeft in verband hiermee het volgende verklaard :

" Inzake de wettelijke basis : Artikel 10 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde bepaalt dat dierenartsen kunnen beschikken over een depot van geneesmiddelen. Het gebruik van het woord "beschikken" belet niet dat ook andere dierenartsen geneesmiddelen uit dit depot kunnen halen. Dit begrip houdt geen verwijzing in naar o.a. de uitbating van het geneesmiddelendepot. Onzes inziens kan dit artikel, meer bepaald het tweede lid van paragraaf 1, aangewend worden als wettelijke basis voor dit ontwerp van koninklijk besluit."

Het geciteerde arrest is niettemin duidelijk. Artikel 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 impliceert dat enkel een natuurlijk persoon die dierenarts is een depot mag houden.

Artikel 3, § 3, van de geneesmiddelenwet heeft hieraan niets gewijzigd. Deze bepaling houdt niets in over het houden van een depot van geneesmiddelen. Ze bepaalt wel dat het de dierenartsen zijn die gemachtigd zijn om (naast de apothekers) aan de verantwoordelijken van de dieren geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij een dier (dat zij in behandeling hebben). Dat de dierenarts enkel geneesmiddelen mag verschaffen voor de dieren die hij in behandeling heeft en ten hoogste voor de duur van de behandeling, is ook bepaald in artikel 9, § 1, van de wet van 28 augustus 1991.

5.2.3. Uit het voorgaande volgt dat de stellers van het ontwerp in de eerste plaats dienen na te gaan of artikel 1, 2°, van het ontwerp wel strookt met de Europese regelgeving. Het antwoord op die vraag veronderstelt onder meer een inzicht in de feitelijke situatie. De gegevens van het dossier laten de Raad van State niet toe om in dit verband een duidelijk standpunt in te nemen.

Indien de stellers van het ontwerp tot de conclusie komen dat het wel degelijk mogelijk is te bepalen dat een depot kan worden uitgebaat door een vennootschap (of eventueel een natuurlijke persoon die geen dierenarts is), dan dienen zij daartoe een initiatief te nemen tot wijziging van artikel 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991. Artikel 1, 2°, van het ontwerp dient in de huidige stand van de wetgeving alleszins te worden weggelaten.

Gelet op deze conclusies, wordt artikel 1, 2°, niet verder onderzocht.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

6. In het tweede lid van de aanhef dient geen melding te worden gemaakt van de wijzigende koninklijke besluiten.

personne physique; que, dès lors, compte tenu des éléments dont le Conseil d'Etat dispose à ce jour, la règle attaquée, selon laquelle le médecin vétérinaire dépositaire doit être une personne physique, s'inscrit précisément dans le cadre des prescriptions de la loi, que l'arrêté royal attaqué ne complète ni ne limite l'article 10 de la loi du 28 août 1991; que le moyen n'est pas sérieux." (5) (6)

(5) Dans la procédure au fond, le Conseil d'Etat a ensuite accueilli le désistement d'instance (C.E., 7 novembre 2005, SPRL Lampo Pierre, n° 150.985).

(6) Quant à l'usage d'un même dépôt par plusieurs médecins vétérinaires, voir l'article *ibis*, en vigueur, de l'arrêté royal du 23 mai 2000 : au cas où plusieurs médecins vétérinaires travaillant ensemble s'approvisionnent au même dépôt, le médecin vétérinaire dépositaire tient une liste à jour de chaque médecin vétérinaire s'approvisionnant à son dépôt. Cette liste doit être communiquée à la commission médicale provinciale et au Conseil régional de l'Ordre des médecins vétérinaires. L'obligation de communiquer la liste est supprimée par l'arrêté en projet.

A cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

" Inzake de wettelijke basis : Artikel 10 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde bepaalt dat dierenartsen kunnen beschikken over een depot van geneesmiddelen. Het gebruik van het woord "beschikken" belet niet dat ook andere dierenartsen geneesmiddelen uit dit depot kunnen halen. Dit begrip houdt geen verwijzing in naar o.a. de uitbating van het geneesmiddelendepot. Onzes inziens kan dit artikel, meer bepaald het tweede lid van paragraaf 1, aangewend worden als wettelijke basis voor dit ontwerp van koninklijk besluit."

L'arrêt cité est néanmoins clair. L'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 28 août 1991 implique que seule une personne physique qui est vétérinaire est autorisée à tenir un dépôt.

L'article 3, § 3, de la loi sur les médicaments n'y a apporté aucune modification. Cette disposition ne prévoit rien quant à la tenue d'un dépôt de médicaments. En revanche, elle dispose que ce sont les médecins vétérinaires (en plus des pharmaciens) qui sont habilités à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal (qu'ils traitent). L'article 9, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 28 août 1991 dispose également que le médecin vétérinaire est uniquement autorisé à fournir des médicaments pour les animaux qu'il traite et au maximum pour la durée du traitement.

5.2.3. 11 résulte de ce qui précède que les auteurs du projet doivent d'abord vérifier si son article 1<sup>er</sup>, 2°, est effectivement conforme à la réglementation européenne. La réponse à cette question suppose entre autres de connaître la situation de fait. Les éléments du dossier ne permettent pas au Conseil d'Etat d'adopter une position claire à cet égard.

Si les auteurs du projet aboutissent à la conclusion qu'il est effectivement possible de disposer qu'un dépôt peut être exploité par une société (ou éventuellement une personne physique qui n'est pas vétérinaire), ils doivent pour ce faire prendre l'initiative de modifier l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 28 août 1991. En tout état de cause, dans l'état actuel de la législation, l'article 1<sup>er</sup>, 2°, du projet doit être omis.

Compte tenu de ces conclusions, l'article 1<sup>er</sup>, 2°, n'est pas examiné plus avant.

Examen du texte

Préambule

6. Il ne faut pas mentionner les arrêtés royaux modificatifs dans le deuxième alinéa du préambule.

## Artikel 1

7. Het ontworpen artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 (artikel 1, 1°, van het ontwerp) herhaalt hetgeen bepaald is in artikel 3, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling dient te worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen.

Indien de stellers van het ontwerp de bepaling toch wensen te behouden, dient een verwijzing naar de genoemde wetsbepaling te worden ingevoegd ("Overeenkomstig artikel... van de wet van...").

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

P. Lemmens, kamervoorzitter;

J. Smets en B. Seutin, staatsraden;

H. Cousy en J. Velaers, assessoren van de afdeling Wetgeving;

Mevr. M. Verschraeghen, toegevoegd griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. Thielemans, eerste auditeur.

(...)

De griffier,  
M. Verschraeghen.

De voorzitter,  
P. Lemmens.

**17 NOVEMBER 2010. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, artikel 10, § 1, lid 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 december 2000, 19 december 2002 en 17 september 2005;

Gelet op het advies 48.711/3 van de Raad van State, gegeven op 28 september 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 3 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 december 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt :

"Onverminderd de bepalingen inzake de dovende middelen en de psychotrope stoffen, betreft de dierenarts-depouhouder de geneesmiddelen uitsluitend bij hetzij groothandelaars-verdelers in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek.";

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

"§ 2. Elk depot staat onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts-depouhouder. Een dierenarts-depouhouder kan slechts verantwoordelijk zijn voor één enkel depot.

Article 1<sup>er</sup>

7. L'article 3, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 23 mai 2000 (article 1<sup>er</sup>, 1°, du projet) reproduit les règles énoncées à l'article 3, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'un texte de valeur supérieure dans un texte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription énoncée dans le texte de valeur inférieure, et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée.

Si les auteurs du projet souhaitent néanmoins maintenir la disposition, ils doivent insérer une référence à la disposition légale citée ("Conformément à l'article... de la loi du...").

La chambre était composée de :

MM. :

P. Lemmens, président de chambre;

J. Smets et B. Seutin, conseillers d'Etat;

H. Cousy et J. Velaers, assesseurs de la section de législation;

Mme M. Verschraeghen, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. Lemmens.

Le greffier,  
M. Verschraeghen.

Le président,  
P. Lemmens.

**17 NOVEMBRE 2010. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, article 10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, modifié par les arrêtés royaux du 12 décembre 2000, 19 décembre 2002 et 17 septembre 2005;

Vu l'avis 48.711/3 du Conseil d'Etat, donné le 28 septembre 2010, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 3 de l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, remplacé par l'arrêté royal du 19 décembre 2002 et modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit :

"Sans préjudice des dispositions en matière de stupéfiants et de substances psychotropes, le médecin vétérinaire détenteur d'un dépôt se fournit en médicaments exclusivement soit auprès de grossistes-répartiteurs en médicaments à usage vétérinaire, tels que visés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, soit auprès de pharmaciens dans une officine ouverte au public.";

2° le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

"§ 2. Chaque dépôt est sous la responsabilité d'un médecin vétérinaire détenteur d'un dépôt. Un médecin vétérinaire détenteur d'un dépôt ne peut être responsable que d'un seul dépôt.

Onverminderd de wettelijke bepalingen inzake strafrechtelijke en burgerrechtelijke aansprakelijkheid, is de dierenarts-depouhouder verantwoordelijk voor het beheer van het depot, met name voor die handelingen betreffende de bestelling, de bewaring en de traceerbaarheid van alle verschaft geneesmiddelen waarover een dierenarts kan beschikken om dieren te behandelen in het kader van zijn beroepsuitoefening.

Overeenkomstig zijn bevoegdheden, is de dierenarts-depouhouder eveneens verantwoordelijk voor de conformiteit en de kwaliteit van de geneesmiddelen die hij verschaft of toedient.

Elk depot bevindt zich op het adres dat betekend is per aangetekend schrijven aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”;

3° in paragraaf 3 worden de woorden “De provinciale geneeskundige commissie” vervangen door de woorden “Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

**Art. 2.** In artikel 3*bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 december 2002, wordt de derde paragraaf opgeheven.

**Art. 3.** In artikel 3*ter* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 december 2002, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “, evenals, in voorkomend geval, elke wijziging van de lijst voorzien in artikel 3*bis* van het huidig besluit,” geschrapt;

2° de woorden “provinciale geneeskundige commissie” worden vervangen door de woorden “het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

**Art. 4.** In artikel 3*quater* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 december 2002 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid worden de woorden “de provinciale geneeskundige commissie bevoegd voor het gebied waar het depot gevestigd is” vervangen door de woorden “het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”;

2° in het tweede lid wordt de zin “Deze commissie geeft de informatie door aan de bevoegde farmaceutische inspecteur.” opgeheven;

3° in het vierde lid worden de woorden “De farmaceutische inspecteur” vervangen door de woorden “De ambtenaar, zoals bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

**Art. 5.** In artikel 11 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 19 december 2002, wordt het woord “justifíeé” vervangen door het woord “mentionnée” in de Franstalige tekst en wordt in de Nederlandstalige tekst het woord “gesignaleerd” vervangen door het woord “vermeld”.

**Art. 6.** De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 november 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Sans préjudice des dispositions légales en matière de responsabilité pénale et civile, le médecin vétérinaire détenteur d'un dépôt est responsable de la gestion du dépôt, à savoir pour les opérations relatives à la commande, la conservation et la traçabilité de tous les médicaments fournis dont un vétérinaire peut disposer pour traiter des animaux dans le cadre de l'exercice de sa profession.

Selon ses compétences, chaque médecin vétérinaire détenteur d'un dépôt est également responsable de la conformité et de la qualité des médicaments qu'il fournit ou administre.

Chaque dépôt se trouve à l'adresse qui est signifiée par courrier recommandé à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.”;

3° au paragraphe 3, les mots “La commission médicale provinciale” sont remplacés par les mots “L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé”.

**Art. 2.** A l'article 3*bis* du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 19 décembre 2002, le troisième paragraphe est supprimé.

**Art. 3.** A l'article 3*ter* du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 19 décembre 2002, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots “, ainsi que, le cas échéant, toute modification à la liste prévue à l'article 3*bis* du présent arrêté,” sont supprimés;

2° les mots “commission médicale provinciale” sont remplacés par les mots “l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé”.

**Art. 4.** À l'article 3*quater* du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 19 décembre 2002 et modifié par l'arrêté royal du 17 septembre 2005, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 2, les mots “la commission médicale provinciale dans le ressort duquel le dépôt est établi” sont remplacés par les mots “l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé”;

2° à l'alinéa 2, la phrase “Cette commission transmet l'information à l'inspecteur de la pharmacie compétent.” est supprimée;

3° à l'alinéa 4, les mots “L'inspecteur de la pharmacie” sont remplacés par les mots “Le fonctionnaire, tel que visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé”.

**Art. 5.** À l'article 11 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 19 décembre 2002, le mot “justifíeé” est remplacé par le mot “mentionnée” dans le texte francophone et dans le texte néerlandophone le mot “gesignaleerd” est remplacé par le mot “vermeld”.

**Art. 6.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 novembre 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX