

Rolnummer 5915
Arrest nr. 78/2015 van 28 mei 2015

## A R R E S T

---

*In zake* : het beroep tot vernietiging van de artikelen 42 tot 46 van de programmawet (I) van 26 december 2013 (wijziging van de artikelen *6ter*, § 1, eerste lid, *12bis*, *12ter*, § 1, en *13bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen), ingesteld door Edward Cuyckens.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters A. Alen en J. Spreutels, en de rechters J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, P. Nihoul en R. Leysen, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter A. Alen,

wijst na beraad het volgende arrest :

\*

\* \*

### I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 3 juni 2014 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 4 juni 2014, heeft Edward Cuyckens beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 42 tot 46 van de programmawet (I) van 26 december 2013 (wijziging van de artikelen 6ter, § 1, eerste lid, 12bis, 12ter, § 1, en 13bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen), bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 31 december 2013, tweede editie.

De vordering tot schorsing van voormelde wetsbepalingen, ingesteld door dezelfde verzoekende partij, is verworpen bij het arrest nr. 117/2014 van 17 juli 2014, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 27 oktober 2014.

Memories zijn ingediend door :

- de nv « Fagron Compounding Services », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. A. Vijverman, advocaat bij de balie te Leuven;
- de Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Legros en Mr. J. Sohier, advocaten bij de balie te Brussel.

De verzoekende partij heeft een memorie van antwoord ingediend.

Memories van wederantwoord zijn ingediend door :

- de nv « Fagron Compounding Services »;
- de Ministerraad.

Bij beschikking van 3 maart 2015 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers E. Derycke en P. Nihoul te hebben gehoord, beslist dat de zaak in staat van wijzen is, dat geen terechtzitting zal worden gehouden, tenzij een partij binnen zeven dagen na ontvangst van de kennisgeving van die beschikking een verzoek heeft ingediend om te worden gehoord, en dat, behoudens zulk een verzoek, de debatten zullen worden gesloten op 25 maart 2015 en de zaak in beraad zal worden genomen.

Ingevolge het verzoek, ingediend binnen voormelde termijn, van een partij om te worden gehoord, heeft het Hof bij beschikking van 25 maart 2015 de dag van de terechtzitting bepaald op 22 april 2015.

Op de openbare terechtzitting van 22 april 2015 :

- zijn verschenen :
- . Edward Cuyckens, in eigen persoon;
- . Mr. B. Martel, advocaat bij de balie te Brussel, *loco* Mr. A. Vijverman, voor de nv « Fagron Compounding Services »;

. Mr. J. Sohier en Mr. M. De Keukelaere, advocaat bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers E. Derycke en P. Nihoul verslag uitgebracht;
- zijn de voornoemde partijen gehoord;
- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

## II. *In rechte*

- A -

### *Ten aanzien van de ontvankelijkheid*

A.1.1. Volgens de Ministerraad is het beroep niet ontvankelijk, vermits de verzoekende partij niet van het vereiste belang doet blijken. Blijkbaar komt de verzoekende partij niet op voor haar persoonlijk belang, maar voor het algemeen belang van haar beroepsgroep, namelijk de apothekers. Bovendien is het belang van de verzoekende partij louter hypothetisch, in zoverre zij beweert dat haar inkomsten in de toekomst waarschijnlijk zullen dalen.

A.1.2. Ter staving van haar belang wijst de verzoekende partij erop dat zij sinds 1 september 1976 officina-apotheker is. Ten gevolge van de vervanging van het woord « vergunninghouder » door de woorden « houder van een bereidingsvergunning » wordt afbreuk gedaan aan het monopolie van apothekers en van houders van een fabricagevergunning voor de productie en bereiding van geneesmiddelen, te dezen magistrale bereidingen.

A.2. Volgens de Ministerraad en de tussenkomenende partij is het beroep niet ontvankelijk, vermits niet voldaan is aan de vereisten waarin artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof voorziet. De verzoekende partij zet niet uiteen in welk opzicht de bestreden bepalingen de artikelen 10 en 11 van de Grondwet zouden schenden. Zij preciseert evenmin welke categorieën van personen met elkaar moeten worden vergeleken.

### *Ten gronde*

A.3. De grieven van de verzoekende partij zijn afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

De bestreden bepalingen verlenen aan een « houder van een bereidingsvergunning » rechten die weinig gedetailleerd zijn omschreven. De voor het publiek toegankelijke apotheken en de geneesmiddelenindustrie daarentegen zijn aan een strikte reglementering onderworpen. Bovendien zullen de koninklijke besluiten die ter uitvoering van een dergelijke onnauwkeurige wetgeving worden genomen de lacunes in die wetgeving moeten opvullen, zodat de uitvoeringsmodaliteiten aan de democratische controle van het Parlement zullen ontsnappen.

Bovendien doen de bestreden bepalingen volgens de verzoekende partij het reële gevaar ontstaan dat een derde nieuwe partij in het leven wordt geroepen, namelijk de « houder van een bereidingsvergunning » die wordt gemachtigd om niet alleen speciale bereidingen maar ook alle magistrale bereidingen te verwezenlijken en zulks enkel uit louter commerciële overwegingen. Dat is in tegenspraak met de geest van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de wet van 17 december 1973 op de uitoefening van de geneeskunst. De bestreden

maatregel geeft evenmin enige rechtszekerheid aan de apotheker, die de rechtstreekse controle over de externe bereidingen verliest, terwijl hij wel de eindverantwoordelijkheid draagt.

In ondergeschikte orde is de verzoekende partij van oordeel dat uit het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen kan worden afgeleid dat het de bedoeling van de wetgever is geweest om de apotheker het exclusieve recht op bereidingen in de apotheek toe te kennen, zonder daarbij externe partijen te betrekken.

De bestreden maatregel is niet pertinent ten opzichte van het door de wetgever nagestreefde doel dat erin bestaat de volksgezondheid te vrijwaren. Uit de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepalingen blijkt dat de stellers van het ontwerp een te ruime interpretatie hebben gegeven van de mogelijkheid waarin artikel 40, lid 2, van de richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik » voorziet.

Ten slotte schendt het bestreden artikel 43 de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, doordat het een onverenigbaarheid invoert tussen de houders van een apotheek en de houders van een bereidingsvergunning.

A.4. Het is volgens de Ministerraad onduidelijk welk middel door de verzoekende partij precies wordt aangevoerd. De memorie van antwoord van de verzoekende partij verschaft geen opheldering. Het blijft voor de Ministerraad onduidelijk welke schending van welke norm met welke argumentatie in verband moet worden gebracht.

De bestreden bepalingen laten toe dat apothekers bepaalde activiteiten onder strikte voorwaarden kunnen uitbesteden aan derden die daarvoor de vereiste vergunning hebben verkregen en die bijgevolg aan een aantal strenge voorwaarden zijn onderworpen.

Met verwijzing naar de parlementaire voorbereiding wijst de Ministerraad erop dat de bestreden maatregel werd ingevoerd, onder meer, op grond van het feit dat voor de bedoelde verrichtingen vaak hoge kwaliteitsnormen gelden waaraan niet iedere apotheek kan voldoen en waarvoor het uitbesteden aan een collega niet steeds een oplossing is. De bestreden bepalingen laten toe een kader te creëren om die verrichtingen, door uitbesteding, door een houder van een bereidingsvergunning te laten verrichten binnen een voor die verrichtingen vergunde locatie. De Ministerraad ziet niet in hoe zulk een kader de verzoekende partij zou kunnen discrimineren.

De Ministerraad ziet evenmin in welke discriminatie zou kunnen volgen uit de onverenigbaarheid van het houden van een bereidingsvergunning en het houden van een apotheek. Overigens blijkt uit de parlementaire voorbereiding dat die onverenigbaarheid door het belang van de patiënt werd verantwoord: de onverenigbaarheid neemt iedere schijn van commerciële verstrengeling tussen de activiteit van de bereider en die van de apotheker weg. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt tevens dat het motief om in de gezondheidszorg te besparen meer bepaald werd aangevoerd in het kader van de fractionering van grote verpakkingen. Volgens de Ministerraad kan niet worden betwist dat de bestreden maatregel tot aanzienlijke besparingen zal leiden.

A.5. Volgens de tussenkomenende partij, de nv « Fagron Compounding Services », blijkt uit de parlementaire voorbereiding dat de bestreden bepalingen beogen de uitvoering mogelijk te maken van een besparing door middel van een beperking van de onnodige uitgaven ten gevolge van de onaangepaste grootte van de verpakkingen voorgesteld door de geneesmiddelenindustrie. De ziekenhuisapothekers moeten voortaan over de mogelijkheid beschikken om de fractionering van de verpakking te delegeren. De bestreden bepalingen laten toe dat bepaalde verrichtingen, via uitbesteding, door een houder van een bereidingsvergunning kunnen worden gedaan binnen een voor die verrichtingen vergunde locatie. Dat laat een specialisatie voor dergelijke verrichtingen toe. De Koning moet voor die activiteiten specifieke regels uitwerken met het oog op het waarborgen van, onder meer, de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen. Vermits die activiteiten passen in een logica van verstrekking van geneesmiddelen in het klein door apotheken en vermits het gaat om verrichtingen die door apotheken worden uitbested, dient volgens de wetgever gebruik te worden gemaakt van de uitzonderingsbepaling waarin artikel 40, lid 2, van de voormelde richtlijn 2001/83/EG voorziet.

In hoofdorde is de tussenkomenende partij van oordeel dat het beroep niet ontvankelijk is, vermits niet voldaan is aan de vereisten waarin artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 voorziet. In haar verzoekschrift verduidelijkt de verzoekende partij niet welke regels waarvan het Hof de naleving waarborgt,

door de bestreden bepalingen zouden zijn geschonden; zij geeft evenmin aan welke bestreden bepalingen die regels zouden schenden. Het is voor de tussenkomenende partij dan ook niet mogelijk om behoorlijk op de grieven van de verzoekende partij te antwoorden.

In ondergeschikte orde betoogt de tussenkomenende partij dat het beroep niet gegrond is. In zoverre de verzoekende partij een schending van de richtlijn 2001/83/EG zou aanvoeren, is het middel niet ontvankelijk, vermits het Hof niet bevoegd is om rechtstreeks aan die richtlijn te toetsen. Het Hof vermag evenmin de bestreden bepalingen aan een koninklijk besluit te toetsen. Wat de schending van het rechtszekerheidsbeginsel betreft, zet de verzoekende partij niet uiteen in welk opzicht dat beginsel zou zijn geschonden.

Wat de vermeende schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet betreft, is er volgens de tussenkomenende partij geen sprake van enige discriminatie tussen apothekers en houders van een bereidingsvergunning, vermits die laatsten evenzeer aan een strikte reglementering worden onderworpen met het oog op het waarborgen van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen. Over een ontwerp van koninklijk besluit daaromtrent heeft de afdeling wetgeving van de Raad van State op 10 juni 2014 advies uitgebracht.

Wat de onverenigbaarheid tussen het houden van een apotheek en het houden van een bereidingsvergunning betreft, waarin het bestreden artikel 43 voorziet, verwijst de tussenkomenende partij naar de parlementaire voorbereiding waarin die onverenigbaarheid als volgt werd verantwoord : bij de keuze voor een niet vergund geneesmiddel, de farmaceutische handelingen en het al dan niet uitbesteden dient enkel het belang van de patiënt in aanmerking te worden genomen, met uitsluiting van economische of andere overwegingen. Die onverenigbaarheid beoogt precies iedere schijn van commerciële verstrengeling tussen de activiteit van bereider en die van apotheker weg te nemen.

- B -

### *Ten aanzien van de bestreden bepalingen*

B.1. De verzoekende partij vordert de vernietiging van de artikelen 42 tot 46 van de programmawet (I) van 26 december 2013, opgenomen in afdeling 1 (« Bereidingsvergunning ») van hoofdstuk 4 (« Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ») van die wet, die bepalen :

« Art. 42. In artikel 6ter, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden ‘, houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1,’ ingevoegd tussen de woorden ‘de fabrikanten’ en de woorden ‘groothandelaars,’.

Art. 43. In artikel 12bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden ‘in een apotheek’ ingevoegd tussen de woorden ‘in het klein worden uitgevoerd’ en de woorden ‘door personen gemachtigd’ en

wordt het woord ‘ vergunninghouder ’ vervangen door de woorden ‘ houder van een bereidingsvergunning ’;

2° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende :

‘ § 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit :

1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 1°;

2° reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.

Voor het uitvoeren van in het eerste lid bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, is een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.

De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdoovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.

De hoedanigheid van houder van een bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek. ’.

Art. 44. In artikel 12<sup>ter</sup>, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, wordt tussen het zesde en het zevende lid een lid ingevoegd, luidende :

‘ Het bezit van een in artikel 12<sup>bis</sup>, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. ’.

Art. 45. In artikel 13<sup>bis</sup>, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, worden de woorden ‘ de bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12<sup>bis</sup>, § 1/1, ’ ingevoegd tussen de woorden ‘ De VHB, ’ en de woorden ‘ en de registratie van geneesmiddelen, ’.

Art. 46. Deze afdeling treedt in werking op 1 juli 2014.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum ».

B.2. De parlementaire voorbereiding van de bestreden bepalingen vermeldt :

« Het onderhavige luik [over de bereidingsvergunning] beoogt de uitvoering te faciliteren van de besparing die werd goedgekeurd door de regering tijdens het begrotingsconclaaf 2013 door middel van een beperking van de onnodige uitgaven op grond van de onaangepaste verpakkingsgroottes voorgesteld door de geneesmiddelenindustrie. De tarificatie door het RIZIV werd bijgevolg aangepast in functie van het reële gebruikte volume. De ziekenhuisapothekers moeten bijgevolg voortaan de mogelijkheid hebben om de fractionering van de verpakking te delegeren. [...]

Apothekers zijn enerzijds gerechtigd om geneesmiddelen magistraal, voor een bepaalde patiënt te vervaardigen op grond van artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 1<sup>o</sup>, van de Geneesmiddelen-wet. Anderzijds voert de apotheker in een apotheek verrichtingen uit waaronder fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van vergunde geneesmiddelen.

Deze verrichtingen binnen apotheken zijn vrijgesteld van vervaardigingsvergunning op grond van de beroepsopleiding, de toelating om het beroep uit te oefenen op grond van artikel 7 KB nr. 78 en de vergunning van de ruimtes van de apotheek.

Evenwel vereisen deze verrichtingen vaak hoge kwaliteitsnormen waar niet iedere apotheek aan kan voldoen. Het uitbesteden aan een collega vormt niet steeds een oplossing.

De ontworpen bepalingen laten toe dat deze verrichtingen, door uitbesteding, door een houder van een bereidingsvergunning worden verricht binnen een voor deze verrichtingen vergunde locatie. Dit laat een specialisatie toe voor deze verrichtingen.

[...]

Gezien de activiteiten daadwerkelijk passen in een logica van verstrekking van geneesmiddelen in het klein door apotheken, dat het enkel gaat om verrichtingen die worden uitbesteed door apotheken, dient hier gebruik te worden gemaakt van de uitzonderingsbepaling van artikel 40, 2., van richtlijn 2001/83. De houder van de bereidingsvergunning wordt wettelijk gerechtigd om deze activiteiten uit te voeren. [...]

[...]

De ontworpen bepalingen ontwerpen verder een onverenigbaarheid van houder van een bereidingsvergunning en apotheken. Bij de keuze voor een niet vergund geneesmiddel, de farmaceutische handelingen en het al dan niet uitbesteden, dient enkel het belang van de patiënt in overweging [te] worden genomen met uitsluiting van economische of andere

overwegingen. De onverenigbaarheid neemt iedere schijn van commerciële verstrengeling tussen de activiteit van bereider en deze van apotheker weg.

De onverenigbaarheid die wordt ingesteld tussen het houden van een bereidingsvergunning en het hebben van zeggenschap over een apotheek, is, in het licht van het gelijkheidsbeginsel, objectief en redelijk verantwoord op grond van de rol en de verantwoordelijkheid die de apotheker heeft bij de bereiding en aflevering van magistrale bereidingen. De apotheker dient onafhankelijk te zijn in de bewaking van het uitzonderlijk karakter van de magistrale bereiding. [...] Iedere schijn van belangenvermenging tussen de uitoefening van het vrij beroep van apotheker en de economische activiteit van bereider, dient derhalve te worden uitgesloten. De invoering van deze onverenigbaarheid is daadwerkelijk verantwoord ter voorkoming van de aantasting van de onafhankelijkheid van de apotheker en derhalve in het belang van de volksgezondheid. [...]

[...]

Voorts wordt delegatie verleend aan de Koning voor het vaststellen van de regels ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. Deze normen kunnen in geen geval lichter zijn dan de normen die worden vastgesteld voor gelijkaardige verrichtingen in ziekenhuisapotheken.

Tenslotte wordt bepaald dat de houder van een bereidingsvergunning geen economische banden kan hebben met een apotheek » (*Parl. St.*, Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, pp. 28-33).

#### *Ten aanzien van de ontvankelijkheid*

B.3. Volgens de Ministerraad zou het beroep niet ontvankelijk zijn, vermits de verzoekende partij niet van het vereiste belang zou doen blijken. De verzoekende partij zou niet opkomen voor haar persoonlijk belang, maar voor het algemeen belang van haar beroepsgroep, namelijk de apothekers. Bovendien zou het belang van de verzoekende partij louter hypothetisch zijn, in zoverre zij beweert dat haar inkomsten in de toekomst waarschijnlijk zullen dalen.

B.4.1. Artikel 142 van de Grondwet en artikel 2, 2<sup>o</sup>, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof vereisen dat elke natuurlijke persoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt. De *actio popularis* is niet toelaatbaar.



B.4.2. De verzoekende partij is, als officina-apotheker, gerechtigd om geneesmiddelen magistraal te vervaardigen en de fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie van geneesmiddelen uit te voeren. Zij doet blijken van het vereiste belang om de vernietiging te vorderen van bepalingen die de daarin aangewezen derden die geen officina-apotheker zijn, toestaan dergelijke verrichtingen uit te voeren.

B.4.3. De exceptie is niet gegrond.

B.5.1. Volgens de Ministerraad en de tussenkomenende partij zou het beroep tot vernietiging niet ontvankelijk zijn, vermits niet zou zijn voldaan aan de vereisten waarin artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof voorziet. De verzoekende partij zou niet uiteenzetten in welk opzicht de bestreden bepalingen de artikelen 10 en 11 van de Grondwet zouden schenden. Zij zou evenmin preciseren welke categorieën van personen met elkaar moeten worden vergeleken.

B.5.2. Om te voldoen aan de vereisten van artikel 6 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof moeten de middelen van het verzoekschrift te kennen geven welke van de regels waarvan het Hof de naleving waarborgt, zouden zijn geschonden, alsook welke de bepalingen zijn die deze regels zouden schenden, en uiteenzetten in welk opzicht die regels door de bedoelde bepalingen zouden zijn geschonden.

Bovendien moet, wanneer een schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wordt aangevoerd, in de regel worden gepreciseerd welke categorieën van personen met elkaar moeten worden vergeleken en in welk opzicht de bestreden bepalingen een verschil in behandeling teweegbrengen dat discriminerend zou zijn.

Die vereisten zijn ingegeven, onder meer, door de zorg om aan de andere partijen in het geding de mogelijkheid te bieden op de argumenten van de verzoekende partij te repliceren, waartoe een duidelijke en ondubbelzinnige uiteenzetting van de middelen onontbeerlijk is.

B.5.3. Uit de bewoordingen van het verzoekschrift, zonder rekening te houden met de daarin opgenomen overwegingen die niet op zodanige wijze zijn geformuleerd dat zij kunnen worden beschouwd als middelen die voldoen aan de in de B.5.2 in herinnering gebrachte

vereisten, blijkt in hoofdzaak dat de verzoeker de bestreden bepalingen verwijt dat zij zowel de officina-apothekers als de houders van een bereidingsvergunning toelaten de in de B.4.2 omschreven verrichtingen uit te voeren; die bepalingen zouden aldus een gelijke behandeling invoeren die discriminerend zou zijn.

B.5.4. De exceptie is niet gegrond.

#### *Ten gronde*

B.6.1. Door het de houders van een bereidingsvergunning mogelijk te maken de in de B.4.2 beoogde verrichtingen uit te voeren, kunnen de bestreden bepalingen worden beschouwd als relevante maatregelen in het licht van het doel van de wetgever dat in herinnering is gebracht in de in de B.2 aangehaalde parlementaire voorbereiding, namelijk een sanering van de begroting die moet worden uitgevoerd rekening houdend met de noodzaak om de volksgezondheid te vrijwaren.

B.6.2. Die bepalingen maken het immers mogelijk de budgettaire last te verlichten die volgt uit de niet-aangepaste omvang van de verpakkingen van de geneesmiddelen die worden aangeboden door de farmaceutische bedrijven: zij staan aldus de fractionering van die verpakkingen toe, alsook magistrale bereidingen, die een officina-apotheker mogelijk niet zou kunnen uitvoeren, waarbij die verrichtingen tevens worden onderworpen aan kwaliteitsnormen door middel van voorwaarden waaronder de bereidingsvergunningen worden verleend.

B.6.3. De wetgever vermocht de Koning ertoe te machtigen die vergunning en de specifieke normen voor de verrichtingen volgens de door Hem vastgestelde classificatie te regelen, ermee rekening houdend dat de bestreden bepalingen betrekking hebben op een ingewikkeld domein dat snel kan worden beïnvloed door de wetenschappelijke ontwikkelingen. Het staat voor het overige aan de gewone en administratieve rechtscolleges de wettigheid van die reglementaire bepalingen te controleren.

B.6.4. Ten slotte vormen de bestreden bepalingen geen onevenredige maatregel, vermits zij de mogelijkheid, voor de officina-apothekers, om de in de B.4.2 bedoelde verrichtingen uit te voeren, geenszins beperken.

B.6.5. Het middel is niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep.

Aldus gewezen in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 28 mei 2015.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

A. Alen