KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 12 oktober 1993 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", heeft op 26 oktober 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 12 octobre 1993, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné le 26 octobre 1993 l'avis suivant :

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe, met toepassing van artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de in de artikelen 25 en 28ter van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen vastgestelde retributies voor de registratie van farmaceutische specialiteiten en homeopatische geneesmiddelen te verhogen.

Het ontwerp heeft dezelfde strekking als een eerder voorgelegd ontwerp van koninklijk besluit waarover de Raad van State op 5 augustus 1993 het advies L. 22.862/1/V heeft gegeven.

Het thans voorgelegde ontwerp verschilt slechts hierin van het vorige dat er een artikel werd uit weggelaten waarvoor volgens het advies L. 22.862/1/V geen voldoende rechtsgrond voorhanden was, en dat in een aantal andere bepalingen vormwijzigingen werden aangebracht welke door de Raad van State werden gesuggereerd.

Volgens een vaste rechtspraak van de afdeling wetgeving komt het de Raad van State niet toe een tweede maal over hetzelfde ontwerp advies te verlenen, daar hij bij de eerste advisering de hem bij de wet toegekende bevoegdheid heeft uitgeput.

Hieruit volgt dat de Raad van State over het onderhavige ontwerp van besluit geen advies meer kan verlenen, noch over de artikelen van het ontwerp die sinds het

eerder gegeven advies ongewijzigd zijn gebleven, noch over de bepalingen die weliswaar werden gewijzigd, doch enkel om ze aan te passen aan de opmerkingen welke in het vorige advies werden gemaakt.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis tend, en application de l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à majorer les rétributions fixées par les articles 25 et 28ter de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, pour l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques et des médicaments homéopathiques.

La portée de l'arrêté en projet est identique à celle d'un projet d'arrêté royal soumis précédemment et sur lequel le Conseil d'Etat a émis, le 5 août 1993, l'avis L. 22.862/1/V.

Le présent projet ne diffère de l'ancien que par l'omission d'un article, pour lequel l'avis L. 22.862/1/V estimait qu'il n'existait pas de fondement légal suffisant, et par des modifications formelles, suggérées par le Conseil d'Etat, qui ont été apportées à certaines autres dispositions.

Selon une jurisprudence constante de la section de législation, il ne revient pas au Conseil d'Etat d'émettre une seconde fois un avis sur le même projet, dès lors qu'il a épuisé lors de la première consultation la compétence qui lui est impartie par la loi.

Il en résulte que le Conseil d'Etat ne peut plus émettre d'avis sur le présent projet d'arrêté, ni sur les articles du projet qui sont restés inchangés depuis l'avis émis antérieurement, ni sur les dispositions qui, bien qu'elles aient été modifiées, ne l'ont toutefois été qu'afin

de les adapter aux observations formulées dans l’avis précédent.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame
de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :

de Heren : J. GIJSSELS,
Messieurs :
A. ALEN,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van Mevr. S. VANDERHAEGEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, eerste auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DEBERSAQUES, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Mme S. VANDERHAEGEN.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, premier auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DEBERSAQUES, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.