KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, de 25e augustus 1966 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot oplegging van een bijdrage bestemd om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren", heeft de 30e augustus 1966 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 25 août 1966, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "imposant une redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments", a donné le 30 août 1966 l'avis suivant :

Het ontwerp van koninklijk besluit steunt op artikel 13, laatste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat luidt als volgt : "De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren". De memorie van toelichting van het wetsontwerp, dat de latere wet van 25 maart 1964 is geworden, geeft in verband met de geciteerde bepaling volgende toelichting (Gedr.St. Senaat 1962-1963, nr 169) : "Het laatste lid geeft de zorg weer van de regeling om, in overeenstemming met de beroepsorganisaties van de apothekers, te voorzien in een snelle en geregelde vergoeding van de diensten die de laboratoria aan het geheel der leden van het apothekerskorps bewijzen. Die bepaling is feitelijk de bekrachtiging van een reeds bestaande toestand en als dusdanig heeft zij een aanvullend karakter. Mocht die toestand zodanig veranderen(...) dan moet de Regering in staat verkeren om (...) het innen in te voeren en verplicht te maken van de nodige bijdragen om de door de laboratoria gepresteerde diensten te vergoeden. De door laatstgenoemde verrichte werkzaamheden komen bovendien ten goede aan al de apotheke zonder uitzondering en daarom blijkt het logisch en billijk dat de betaling der bijdragen verplicht kan gemaakt worden (...)". In verband met de bovenvermelde bepaling legde de Minister van Volksgezondheid en van he Gezin tijdens de parlementaire voorbereiding onder meer de volgende verklaring af : "Je me suis toutefois rendu compte qu'il serait dangereux de laisser le Ministre d

...

la Santé publique désarmé pour le cas où, par impossible, cette nouvelle convention serait dénoncée, où il se trouverait en présence d'un refus catégorique de la part des producteurs de poursuivre la collaboration qui leur est demandée" (Parl. Hand. Senaat, vergadering van 20 november 1963, blz. 55). Volgens de informatie verstrekt door de afgevaardigde ambtenaar zal het ontworpen besluit enkel in werking treden de dag waarop de thans, tot 31 december 1966 ter zake geldende overeenkomst zou vervallen.

Het ontwerp van koninklijk besluit kan als volgt worden samengevat.

Om het toezicht op de deugdelijkheid en de conformiteit van de op de markt gebrachte geneesmiddelen te financieren, wordt een bijdrage geheven op iedere verpakte farmaceutische specialiteit, die aan een officina-apotheker wordt geleverd.

Het bedrag van die bijdrage wordt jaarlijks door de Minister van Volksgezondheid bepaald.

De bijdrage wordt geïnd door de groothandelaars-verdelers en door de producenten, die daartoe de voorgeschreven zegels op de facturen plakken.

De zegels worden door de erkende laboratoria, hetzij rechtstreeks hetzij door bemiddeling van de door hen aangestelde lasthebbers, verkocht aan de groothandelaars-verdelers en de producenten. De inkomsten die zodoende worden ontvangen, worden verdeeld onder de erkende laboratoria, overeenkomstig de regeling bepaald door de Minister van Volksgezondheid.

.../...

Die inkomsten mogen enkel worden aangewend voor het dekken van de kosten die uit de controle voortvloeien.

Met het oog op het bepalen van die kosten zijn de erkende laboratoria verplicht, op 31 december van elk jaar, de rekening van ontvangsten en uitgaven die uit het toezicht voortvloeien, af te sluiten.

Een bedrijfsrevisor ziet jaarlijks de rekening na en geeft zijn oordeel hierover. De directeur van het erkend laboratorium doet tijdens het eerste trimester van ieder jaar, de nageziene rekening, het oordeel van de bedrijfsrevisor en zijn voorstel in verband met het bedrag van de bijdrage voor het volgend jaar, aan de Minister van Volksgezondheid geworden.

Uit de boven geciteerde bepalingen van artikel 13 vloeit voort dat de hoofdzakelijke regeling bepaald met toepassing van dit artikel, inzonderheid het bepalen van de bijdrage en de regeling inzake verdeling van de inkomsten, uitsluitend door de Koning kan worden vastgesteld.

De artikelen 1 en 4 van het ontwerp delegeren evenwel de bevoegdheid om die aangelegenheden te regelen aan de Minister van Volksgezondheid. Deze artikelen miskennen op dit punt artikel 13 van de wet.

Het koninklijk besluit genomen met toepassing van dit artikel, moet niet met redenen omkleed zijn. Het ontwerp vermeldt desniettemin de redenen die aanleiding hebben gegeven tot de vaststelling van het ontworpen besluit. Het voornaamste motief wordt evenwel niet vermeld : het vervallen op 1 januari 1967 van de thans geldende overeenkomst.

.../...

Mocht de Regering van oordeel zijn dat het motiverend gedeelte van het ontwerp dient behouden te blijven, dan is het vereist die doorslaggevende reden er in te vermelden.

Volgens de informatie verschaft door de afgevaardigde ambtenaar is thans een enkel controle-laboratorium erkend, namelijk het laboratorium dat van de beroepsvereniging "Algemene Pharmaceutische Bond" afhangt. Het is dan ook nutteloos in het onderhavig ontwerp rekening te houden met de mogelijke erkenning van een tweede laboratorium. Wanneer die eventualiteit eens zou kunnen gebeuren, kan het ontworpen besluit aan de alsdan ontstane feitelijkheid worden aangepast. In de huidige omstandigheid is artikel 4 van het ontwerp overbodig.

Volgens de informatie verschaft door de afgevaardigde ambtenaar vermeldt artikel 5 enkel enunciatief verschillende bestanddelen van de kosten die door de inkomsten kunnen worden gedekt.

Aangezien artikel 13 van de wet bepaalt dat de bijdrage bestemd is om de kosten van de controle van de geneesmiddelen te financieren, is artikel 5 van het ontwerp overbodig.

Artikel 6 van het ontwerp bepaalt op welke wijze de kosten, voortvloeiend uit de controle verricht tijdens een verstreken kalenderjaar, worden vastgesteld.

.../...

Zodanige werkwijze kan evengoed bij briefwisseling rechtstreeks met de "Algemene Pharmaceutische Bond" worden geregeld.

Mocht de Regering van oordeel zijn dat die regeling in het ontwerp zelf dient te worden opgenomen, dan zou artikel 6 als volgt dienen te worden gelezen :

"Artikel 6.-

De Algemene Pharmaceutische Bond, waarvan het erkend laboratorium afhangt, sluit enz. ... Hij stelt een bedrijfsrevisor aan die belast is met het nazicht en het waarmerken van de juistheid en de echtheid van die rekening en van alle boekhoudingsstukken waarop de rekening steunt. Hij doet in de loop van het eerste trimester van elk jaar de nageziene en gewaarmerkte rekening alsmede zijn voorstel betreffende het bedrag van de bijdrage dat voor het volgend jaar moet worden bepaald, aan de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, geworden".

Artikel 8 is overbodig, aangezien artikel 16, § 7, van de wet sancties bepaalt voor de overtreding "van de bepalingen van de besluiten, getroffen ter uitvoering van artikel 13 van deze wet".

\+

\+ \+

Artikel 1 van het ontwerp kan beter als volgt worden gelezen :

"Artikel 1.-

Om het toezicht op de deugdelijkheid en de conformiteit van de op de markt gebrachte geneesmiddelen te financieren, wordt in 1967 een bijdrage van ... geheven op iedere verpakte farmaceutische specialiteit, die aan een officina-apotheker wordt geleverd.

.../...

Deze bijdrage wordt geïnd door de groothandelaars-verdelers en door de producenten die de officina-apothekers bevoorraden".

Artikel 2 leze men als volgt :

"Artikel 2.-

Met het oog op het innen van deze bijdrage mag een zegel worden uitgegeven ...".

Voor artikel 3 wordt de volgende lezing aanbevolen :

"Artikel 3.-

De groothandelaars-verdelers en de producenten die officina-apothekers bevoorraden, kopen de financieringszegels, bedoeld in artikel 2,bij het erkende controle-laboratorium of bij zijn lasthebbers".

Le projet d'arrêté royal se fonde sur l'article 13, dernier alinéa, de la loi du 25 mars 1964, qui dispose : "Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs à percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés, le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments". Commentant ce texte, l'exposé des motifs du projet de loi d'où est issue la loi du 25 mars 1964 (Doc. Sénat, 1962-1963, n° 169) précise : "L'alinéa final procède du souci du Gouvernement d'assurer, en accord avec les organisations professionnelles des pharmaciens, une prompte et régulière rémunération des services rendus par les laboratoires à l'ensemble des membres du corps pharmaceutique. En fait, cette disposition consacre une situation déjà existante et, comme telle, elle revêt un caractère supplétif. Pour le cas où cette situation viendrait à se modifier (...) il convient que le Gouvernement soit armé pour organiser et imposer (...) la perception des redevances nécessaires à la rémunération des services prestés par les laboratoires. D'autre part, les travaux effectués par ces derniers profitent à tous les pharmaciens sans exception et il apparaît dès lors logique et équitable de pouvoir imposer le paiement des redevances (...)". En rapport avec cette disposition, le Ministre de la Santé publique et de la Famille a déclaré notamment au cours des travaux préparatoires : "Je me suis toutefois rendu compte qu'il serait dangereux de laisser le Ministre

.../...

de la Santé publique désarmé pour le cas où par impossible, cette nouvelle convention serait dénoncée où il se trouverait en présence d'un refus catégorique de la part des producteurs de poursuivre la collaboration qui leur est demandée" (Annales parlementaires, Sénat, séance du 20 novembre 1963, p. 55). Selon le fonctionnaire délégué, l'arrêté en projet n'entrerait en vigueur que le jour où l'actuelle convention qui est valable jusqu'au 31 décembre 1966, prendrait fin.

Le projet d'arrêté royal peut se résumer ainsi qu'il suit.

Afin de financer le coût du contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments, il est prélevé une redevance sur chaque conditionnement de spécialité pharmaceutique fourni à un pharmacien d'officine.

Le montant de cette redevance est fixé annuellement par le Ministre de la Santé publique.

La redevance est perçue par les grossistes-répartiteurs et par les producteurs, qui apposent sur les factures les timbres ad hoc.

Ces timbres sont vendus aux grossistes-répartiteurs et aux producteurs par les laboratoires agréés soit directement, soit à l'intervention de leurs mandataires. Les ressources provenant de la perception de la redevance sont réparties entre les laboratoires agréés selon les modalités fixées par le Ministre de la Santé publique.

.../...

Ces ressources ne peuvent servir qu'à couvrir les frais entraînés par le contrôle des médicaments.

En vue de la détermination du montant de ces frais, les laboratoires agréés doivent arrêter, le 31 décembre de chaque année, le compte des recettes et des dépenses relatives au contrôle.

Ce compte est vérifié annuellement par un reviseur d'entreprises, qui émet un avis à son sujet. Le directeur du laboratoire agréé transmet au Ministre de la Santé publique, dans le courant du premier trimestre de chaque année, le compte vérifié, l'avis du reviseur d'entreprises ainsi que ses propositions quant au montant de la redevance afférente à l'année suivante.

Il découle des dispositions de l'article 13 citées ci-avant que la réglementation principale prévue en application de cet article, notamment la fixation du montant de la redevance et le mode de répartition des ressources, ne peut être arrêtée que par le Roi.

Les articles 1er et 4 du projet délèguent toutefois au Ministre de la Santé publique le pouvoir de régler ces matières. Sur ce point, ils vont donc à l'encontre de la loi.

L'arrêté royal pris en application de cet article ne doit pas être motivé. Le projet énonce néanmoins les raisons pour lesquelles le projet d'arrêté a été établi. Il omet cependant d'indiquer le motif principal : l'expiration, à la date du 1er janvier 1967, de la convention qui est actuellement

.../...

en vigueur. Si le Gouvernement estimait devoir maintenir la motivation de l'arrêté, il importerait d'y faire mention de ce motif déterminant.

Selon les renseignements fournis par le fonctionnaire délégué, il n'y a actuellement qu'un laboratoire du contrôle agréé, soit le laboratoire de l'union professionnelle "Association pharmaceutique belge". Il est donc inutile de tenir compte dans le présent projet, de l'éventuelle agréation d'un deuxième laboratoire. Si cette éventualité se réalisait le présent projet pourrait être adapté à la nouvelle situation de fait. Dans les circonstances présentes, l'article 4 est superflu.

Selon le fonctionnaire délégué l'article 5 se borne à indiquer, à titre d'exemple, certains éléments des frais qui peuvent être couverts au moyen des ressources.

L'article 5 est superflu étant donné que l'article 13 de la loi dispose que la redevance est destinée à financer le contrôle des médicaments.

L'article 6 règle la manière dont est fixé le montant des frais relatifs au contrôle pendant l'année civile écoulée.

Ce point peut tout aussi bien se régler par voie de correspondance directe avec l'"Association pharmaceutique belge".

.../...

Si le Gouvernement estime que cette question doit être réglée par le projet, l'article 6 devrait se lire ainsi qu'il suit :

"Article 6.-

L'Association pharmaceutique belge, dont dépend le laboratoire agréé, arrête etc ... Elle désigne un reviseur d'entreprises, chargé de vérifier et de certifier l'exactitude et l'authenticité de ce compte et de toutes les pièces comptables sur lesquelles le compte s'appuie. Dans le courant du premier trimestre de chaque année, elle transmet au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, ce compte vérifié et certifié ainsi que sa proposition quant au montant de la redevance à fixer pour l'année suivante ".

L'article 8 est superflu, la loi déterminant elle-même en son article 16, § 7, les sanctions frappant les infractions "aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 13 de la présente loi ".

\+

\+ +

L'article 1er du projet gagnerait à être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 1er.-

Pour assurer le financement du contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments mis sur le marché, il sera prélevé en 1967 une cotisation de ... sur tout conditionnement de spécialité pharmaceutique délivré à un pharmacien d'officine.

.../...

Cette redevance est perçue par les grossistes-répartiteurs et par les producteurs qui approvisionnent les pharmaciens d'officine".

L'article 2 devrait se lire ainsi qu'il suit :

"Article 2.-

En vue de la perception de cette redevance, il peut être émis un timbre ... ".

La rédaction suivante est proposée pour l'article 3 :

"Article 3.-

Les grossistes-répartiteurs et les producteurs qui approvisionnent les pharmaciens d'officine acquièrent les timbres de financement visés à l'article 2 auprès du laboratoire de contrôle agréé ou de ses mandataires".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : H.ADRIAENS, staatsraad, voorzitter,

Ch.SMOLDERS, staatsraden,
G.BAETEMAN, conseillers d'Etat,

J.LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
R.de RYKE, assessoren de la section de législation,

M.JACQUEMIJN, adjunct-griffier, griffier.

La chambre était composée de

Messieurs : conseiller d'Etat, président,

greffier adjoint, greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H.G.BAETEMAN.

Het verslag werd uitgebracht door de H.W.LAHAYE, adjunct-auditeur-generaal.

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

Le rapport a été présenté par M.W.LAHAYE, auditeur général adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) M.JACQUEMIJN. (get.) H.ADRIAENS.