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 26 januari 1993 door de Vice-Eerste Minister en Minister van Justitie en Economische Zaken verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen", heeft op 2 februari 1993 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Justice et des Affaires économiques, le 26 janvier 1993, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi "sur le certificat complémentaire de protection pour les médicaments", a donné le 2 février 1993 l'avis suivant :

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. De artikelen 8, lid 2, en 12 van de verordening 1768/92/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen bepalen dat de Lid-Staten een taks kunnen heffen op de aanvraag van het certificaat en, jaarlijks, op het certificaat zelf.

2.1. Artikel 1, § 1, van het ontwerp machtigt de Koning om "het bedrag, de termijn en de wijze van betaling van de taksen, de bijkomende taksen en de vergoedingen (te bepalen) voor het aanvragen en in stand houden van de aanvullende beschermingscertificaten ...". Aan de Raad van State is meegedeeld dat, zoals voor de toepassing van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien, de bijkomende taks zal verschuldigd zijn bij laattijdige betaling van de taks en een vergoeding in geval van aanpassing van de inschrijving als gevolg van de wijziging van bepaalde gegevens met betrekking tot de houder van het certificaat.

2.2. Het bedrag van de taks voor het aanvragen van een certificaat zou, naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar, vermoedelijk hetzelfde zijn als dat voor het aanvragen van een octrooi, te weten 8.000 frank. De jaarlijkse taks voor het in stand houden van het certificaat zou worden geheven vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het octrooi; voor het eerste jaar zou hij 20.600 frank bedragen en vervolgens zou hij, tot het vijfde jaar, jaarlijks worden verhoogd met 1.600 frank.

3.1. Uit de tekst van voormeld artikel 1, § 1, en uit de verklaringen van de gemachtigde ambtenaar mag worden afgeleid dat de taks voor het aanvragen van een certificaat als een retributie moet worden beschouwd in de zin van artikel 113 van de Grondwet. Hij verschijnt immers als de geldelijke vergoeding van een dienst die de overheid verleent aan de heffingsplichtige persoonlijk, terwijl er - nog steeds volgens de gemachtigde - een redelijke verhouding zal bestaan tussen de waarde van de dienst en de gevorderde retributie.

3.2. Anders ligt het wat de taks op het in stand houden van het certificaat betreft : hier zal, volgens de gemachtigde, de overheid geen noemenswaardige diensten meer verlenen aan de houder. Deze taks kan dan ook niet als een retributie worden beschouwd maar is een belasting in de zin van artikel 110, § 1, van de Grondwet. Daaruit volgt dat, overeenkomstig het voorschrift van laatstgenoemde grondwetsbepaling, de wetgever zelf in de hoofdzakelijke regelingen van de in te voeren belasting moet voorzien en dat hij inzonderheid niet de Koning ermee kan belasten de grondslag, de aanslagvoet en de eventuele vrijstellingen ervan te bepalen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Artikel 1.

In paragraaf 1 schrijve men : "... bedoeld in de verordening 1768/92/EEG van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen".

In paragraaf 2 schrijve men : "... van de in artikel 3, c) en d), van de voornoemde verordening vastgestelde voorwaarden".

Artikel 2.

Men redigere de tekst als volgt :

"In artikel 1481, eerste lid, van het Gerechtelijk Wetboek, gewijzigd bij de wet van 20 mei 1975, worden de woorden "De houders van octrooien" vervangen door de woorden "De houders van octrooien, de houders van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen,"".

Artikel 3.

Men stelle dit artikel als volgt :

"In artikel 1488, tweede lid, van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 28 maart 1984, worden de

woorden "Inzake uitvindingsoctrooien" vervangen door de woorden "Inzake uitvindingsoctrooien en aanvullende bescher-mingscertificaten voor geneesmiddelen"".

Slotopmerking.

Ingevolge de in artikel 2 van het ontwerp vervatte wijziging van artikel 1481 van het Gerechtelijk Wetboek, dient ook artikel 1482 van dat Wetboek te worden aangepast.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Les articles 8, paragraphe 2, et 12 du règlement 1768/92/CEE du Conseil des Communautés européennes du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments disposent que les Etats membres sont autorisés à percevoir une taxe sur la demande de certificat et une taxe annuelle sur le certificat même.

2.1. L'article 1er, § 1er, de la loi en projet autorise le Roi à fixer "le montant, le délai et le mode de paiement des taxes, des taxes supplémentaires et des redevances à payer pour la demande et le maintien en vigueur des certificats complémentaires de protection ...". Il a été communiqué au Conseil d'Etat que, à l'instar de l'application de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention, la taxe supplémentaire sera due en cas de paiement tardif de la taxe et une redevance sera due en cas d'adaptation de l'inscription résultant de la modification de certaines indications relatives au titulaire du certificat.

2.2. Selon le fonctionnaire délégué, le montant de la taxe pour la demande de certificat serait probablement identique à celui qui est perçu pour la demande de brevet d'invention, à savoir 8.000 francs. La taxe annuelle pour le maintien en vigueur du certificat serait perçue à compter

de l’expiration de la durée légale du brevet; la première année, elle s’élèverait à 20.600 francs et ensuite elle augmenterait, jusqu’à la cinquième année, de 1.600 francs par an.

3.1. Il est permis de déduire du texte de l’article 1er, § 1er, précité et des déclarations du fonctionnaire délégué, que la taxe pour la demande de certificat doit être considérée comme une rétribution au sens de l’article 113 de la Constitution. Elle se présente, en effet, comme la rétribution financière d’un service que l’autorité rend à titre personnel au redevable et - toujours selon le délégué - il existera une proportion raisonnable entre la valeur du service et la redevance réclamée.

3.2. La situation est différente en ce qui concerne la taxe sur le maintien en vigueur du certificat : selon le délégué, l’autorité ne rendra plus ici au titulaire des services dignes de ce nom. Cette taxe ne peut être considérée, dès lors, comme une redevance, mais elle est un impôt au sens de l’article 110, § 1er, de la Constitution. Il en résulte que, conformément à la prescription de cette dernière disposition constitutionnelle, il incombe au législateur même de fixer les règles essentielles relatives à l’impôt qui doit être établi et qu’il ne saurait notamment pas charger le Roi d’en fixer l’assiette, le taux d’imposition et les éventuelles exonérations.

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Article 1er.

Au paragraphe 1er, il conviendrait d'écrire : "... visés par le règlement 1768/92/CEE du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments".

Au paragraphe 2, on écrira : "... des conditions fixées à l'article 3, c) et d), du règlement précité".

Article 2.

Il y aurait lieu de rédiger le texte de la manière suivante :

"Dans l'article 1481, alinéa 1er, du Code judiciaire, modifié par la loi du 20 mai 1975, les mots "Les possesseurs de brevets" sont remplacés par les mots "Les possesseurs de brevets, les titulaires d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments,"".

Article 3.

Il conviendrait de rédiger cet article comme suit :

"Dans l'article 1488, alinéa 2, du même Code, inséré par la loi du 28 mars 1984, les mots "En matière de

brevets d’invention" sont remplacés par les mots "En matière de brevets d’invention et de certificats complémentaires de protection pour les médicaments"".

Observation finale.

La modification de l’article 1481 du Code judiciaire, inscrite à l’article 2 du projet, implique également une adaptation de l’article 1482 de ce Code.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

W. DEROOVER, staatsraden,
J. VERMEIRE, conseillers d'Etat,

J. GIJSSELS, assessoren van de afdeling wetgeving,
A. ALEN, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de H. B. SEUTIN, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. B. SEUTIN, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

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

F. LIEVENS. J. NIMMEGEERS.