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 13 juni 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem 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 24 september 1996 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 13 juin 1996, 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 24 septembre 1996 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND.

Het ontwerp strekt er in hoofdzaak toe, met name door de vervanging van de artikelen 25 en 28ter van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de bedragen te verhogen die geëist worden in het kader van de registratie van de geneesmiddelen. Het is daarbij de bedoeling om door de meeropbrengst de Algemene Farmaceutische Inspectie en de Geneesmiddelencommissie beter in staat te stellen om hun opdrachten te vervullen en om de registratieprocedure sneller te doen verlopen.

Door de beoogde wijzigingen wordt de regeling o.m. aangepast aan de wijzigingen die de registratieprocedure heeft ondergaan ten gevolge van de invoering, op het vlak van de Europese Gemeenschap, van gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (koninklijk besluit van 1 februari 1996 tot wijziging van

het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen) (1).

Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 13bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Uit de omstandigheid dat artikel 13bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de bevoegdheid tot het vaststellen van het bedrag van de bedoelde bijdragen aan de Koning heeft opgedragen, volgt dat de wetgever die bijdragen heeft aangemerkt als retributies.

---

(1) Met het koninklijk besluit van 1 februari 1996 werd de uitvoering in het interne recht beoogd van de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, de richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen, de richtlijn 93/40/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de richtlijn 93/41/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot intrekking van richtlijn 87/22/EEG tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen.

Kenmerkend voor retributies is dat ze de geldelijke vergoeding zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige individueel beschouwd, eensdeels, en dat er een redelijke verhouding bestaat tussen de waarde van de bewezen dienst en het bedrag van de gevorderde retributie, anderdeels. Bij gemis van een zodanige verhouding zou de retributie haar vergoedend karakter verliezen en het kenmerk van een "belasting" verkrijgen. Het is trouwens meer bepaald dat vergoedend karakter en het vereiste van de redelijke verhouding tussen de gepresteerde dienst en de gevorderde retributie die verantwoorden dat het vaststellen van het bedrag van de retributie aan de uitvoerende macht kan worden opgedragen.

2. Bij gebrek aan kennis van de feitelijke gegevens omtrent de kwestie of de in het ontwerp vastgestelde bedragen in overeenstemming zijn met de principes die het opleggen van een retributie beheersen, werd aan de gemachtigde, bij wijze van voorbeeld, een verduidelijking gevraagd over twee punten die, vergeleken met de bestaande regeling, nieuw lijken te zijn.

2.1. De eerste vraag had betrekking op het bepaalde in het ontworpen artikel 25, § 1, waarbij, i.v.m. "een aanvraag ingediend krachtens artikel 9 (van het koninklijk besluit van 3 juli 1969)" (verlenging van de geldigheidsduur van de registratie) onderscheid wordt gemaakt tussen een aanvraag "voor de geneesmiddelen beoogd door artikel 2, 8°, a),

tweede streepje" (1) (20.000 frank) en een aanvraag "voor de andere geneesmiddelen" (30.000 frank).

De gemachtigde heeft in dit verband verklaard dat de aanvraag met betrekking tot de eerste soort geneesmiddelen een eenvoudiger onderzoek vergt, en dat daarom, in afspraak met de industrie, beslist werd om de bijdrage voor die geneesmiddelen niet te verhogen en m.a.w. te behouden op 20.000 frank.

2.2. De tweede vraag had betrekking op de vaststelling dat volgens het ontworpen artikel 25, § 1, een uniforme bijdrage van 75.000 frank gevraagd wordt voor elke aanvraag "die betrekking heeft op de herevaluatie van een geneesmiddel dat in de handel is, inzonderheid in het kader van de procedure van wederzijdse erkenning voorzien door de richtlijnen 93/39/EEG en 93/40/EEG" (gedecentraliseerde communautaire procedure). Die bijdrage geldt m.a.w. zowel i.v.m. de bijwerking van een beoordelingsrapport door de Geneesmiddelencommissie zelf, mede ten behoeve van de bevoegde overheden van de andere Lid-Staten (artikel 6, § 5, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969), als i.v.m. het onderzoek door de Geneesmiddelencommissie van een beoordelingsrapport dat in een andere Lid-Staat is opgesteld (artikel 6bis van hetzelfde besluit).

---

(1) Het gaat hier om generische geneesmiddelen waarvan de aanvrager kan aantonen, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden.

De gemachtigde heeft in dit verband uiteengezet dat, wat de bijwerking van een beoordelingsrapport door de Geneesmiddelencommissie zelf betreft (artikel 6, § 5), het gaat om geneesmiddelen die in België in de handel zijn, waarvoor een wederzijdse erkenning gevraagd wordt en waarbij België de rapporteur is. Er kunnen zich in dit geval twee mogelijkheden voordoen :

- ofwel betreft het een geneesmiddel dat vóór 1 februari 1996 in de handel was en waarvoor destijds geen beoordelingsrapport diende te worden opgesteld, terwijl dit thans voor dergelijk geneesmiddel wel dient te geschieden;

- ofwel betreft het een geneesmiddel in de handel gebracht na 1 februari 1996 waarvoor wel een beoordelingsrapport bestaat, dat evenwel dient bijgewerkt te worden en waaromtrent de Lid-Staten bovendien bijkomende onderzoeken en verduidelijkingen kunnen vragen.

De gemachtigde benadrukt dat de Geneesmiddelencommissie in beide gevallen optreedt.

In de gevallen waarin een andere Lid-Staat het beoordelingsrapport heeft opgesteld (artikel 6bis), zal de registratieaanvraag volgens de gemachtigde als een nieuwe aanvraag beschouwd moeten worden. Daarvoor moet dan ook een grondig onderzoek van het dossier worden gedaan, vermits niet louter op het beoordelingsrapport van de andere Lid-Staat kan worden voortgegaan om het geneesmiddel te registreren. De Geneesmiddelencommissie zal immers zowel in

het geval van artikel 6bis, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, als in het geval van artikel 6bis, § 2, binnen de gestelde termijnen een onderzoek moeten uitvoeren om na te gaan of er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat het betrokken geneesmiddel een risico oplevert (artikel 6bis, § 1, vierde lid, en § 2, c)).

3. De Raad van State kan slechts vaststellen dat, ondanks de uitleg verstrekt door de gemachtigde, hij niet bij machte is om zich uit te spreken over de evenredigheid van de aan deze gepresteerde diensten verbonden bijdragen. Hij is dus niet in staat om uit te maken of die bijdragen nog als retributies beschouwd kunnen worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. In het eerste lid dient de verwijzing naar artikel 6 van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te worden geschrapt. Dat artikel biedt immers geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

2. In de aanhef moet een verwijzing worden opgenomen naar het advies van de inspectie van financiën.

Bovendien moet de datum van het begrotingsakkoord worden vermeld.

3. De considerans in het vijfde lid is overbodig en kan best weggelaten worden.

Artikel 1.

1. De tekst van het ontworpen artikel 25 volgt grotendeels de indeling van de bestaande tekst, welke door zijn lengte en onduidelijke indeling moeilijk leesbaar is. Dit maakt het noodzakelijk om de structuur van het ontworpen artikel aan te passen. De gemachtigde gaat akkoord met het hiernavolgende voorstel van herstructurering van het ontworpen artikel 25 (1) :

"Art. 25. § 1. Opdat de aanvraag tot registratie ... bijdrage.

Het bedrag daarvan wordt als volgt vastgesteld :

1° voor een aanvraag ingediend krachtens de artikelen 1 en 6bis (2) :

a) indien die aanvraag geen betrekking heeft op geneesmiddelen bedoeld in 1°, b), of 1°, c) : 150.000 frank;

---

(1) De hiernavolgende structuur wordt voorgesteld onder voorbehoud van de opmerking 2.

(2) Zie de toelichting verstrekt door de gemachtige ambtenaar i.v.m. artikel 6bis, vermeld in de algemene opmerking 2.2.

b) indien die aanvraag betrekking heeft op geneesmiddelen die uitsluitend planten of delen van planten of ... gebruik betrekking heeft : 50.000 frank;

c) indien die aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dat een werkzaam bestanddeel bevat dat ... geregistreerd geneesmiddel : 300.000 frank;

2° voor een aanvraag ingediend krachtens artikel 9 :

a) indien die aanvraag geneesmiddelen betreft bedoeld in artikel 2, 8°, a), tweede streepje : 20.000 frank;

b) indien die aanvraag andere geneesmiddelen betreft : 30.000 frank;

3° voor een aanvraag ingediend krachtens artikel 10 :

(a) tot h) - zoals in het ontwerp);

4° voor een aanvraag die betrekking heeft op de herevaluatie van een geneesmiddel dat in de handel is, inzonderheid in het kader van de procedure van wederzijdse erkenning bedoeld in ... (men verwijze naar de bepalingen van het interne recht waarbij de richtlijnen 93/39/EEG en 93/40/EEG zijn omgezet) : 75.000 frank.

§ 2. Er is geen bijdrage verschuldigd voor een wijziging van de tekst van de bijsluiter betreffende ... van

artikel 2quater, § 2, 5°, of betreffende de punten ... van artikel 2quinquies, § 2, 5°, noch voor een wijziging van de stam ... .

Anderzijds is geen bijdrage ... .

Men verstaat onder eenheidsverpakking, ...

Deze verpakking moet het mogelijk maken :

1° elke verpakte eenheid ...;

2° elke eenheid van ... ten minste de volgende gegevens bevat :

a) de benaming ...;
b) de dosering ...;
c) de naam van ...;
d) het lotnummer;
e) de vervaldatum;
f) de wijze ... .

§ 3. De bijdragen verschuldigd ... .

De registratieaanvragen ingediend krachtens de artikelen 1 en 10, die ... .

§ 4. Opdat de aanvraag tot ... .

Onder geprefabriceerd geneesmiddel ... .

Het bedrag van ... .

§ 5. De aanvraag tot registratie van ... .

Het bedrag van de bijdragen ... 520.000 frank.

Indien de aanvragen worden ingediend krachtens artikel 10, worden de bijdragen ...".

2. Er dient evenwel te worden opgemerkt dat de in paragraaf 3, tweede lid, van het ontworpen artikel 25 (paragraaf 4, tweede lid, van het tekstvoorstel) voorkomende definities van "geprefabriceerd geneesmiddel" en "farmaceutische vorm" reeds zijn opgenomen in artikel 1, § 5, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, zodat dit tweede lid overbodig is.

Aangezien bovendien de bijdragen voor geprefabriceerde geneesmiddelen dezelfde zijn als die voor de overeenkomstige farmaceutische specialiteiten, heeft het weinig zin er een afzonderlijke paragraaf aan te wijden. Men kan beter in de inleidende zin van paragraaf 1 van het ontworpen artikel 25 zowel van farmaceutische specialiteiten als van geprefabriceerde geneesmiddelen spreken. De gemachtigde is het hiermee eens.

Mits in paragraaf 1, eerste lid, de woorden "of een geprefabriceerd geneesmiddel" ingevoegd worden na de woorden "een farmaceutische specialiteit", kan de hele paragraaf 3 van het ontworpen artikel 25 (paragraaf 4 van het tekstvoorstel) dan ook weggelaten worden.

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL.

Le projet tend essentiellement, notamment en remplaçant les articles 25 et 28ter de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, à majorer les montants exigés dans le cadre de l'enregistrement des médicaments. L'objectif poursuivi à cet égard est de mieux permettre à l'Inspection générale de la Pharmacie et à la Commission des médicaments, grâce à cette recette supplémentaire, de remplir leurs missions et d'accélérer la procédure d'enregistrement.

Les modifications envisagées permettent notamment d'adapter la réglementation aux modifications qu'a subies la procédure d'enregistrement, par suite de l'introduction, sur le plan de la Communauté européenne, de procédures centralisées et décentralisées, pour l'octroi de l'autorisation de mettre des médicaments sur le marché (arrêté royal du 1er février 1996 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments) (1).

---

(1) L'arrêté royal du 1er février 1996 avait pour objet la mise en oeuvre en droit interne du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, de la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments, la directive 93/40/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 81/851/CEE et 81/852/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, et la directive 93/41/CEE du Conseil du 14 juin 1993 abrogeant la directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie.

Le projet trouve un fondement légal à l'article 13bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. De la circonstance que l'article 13bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments confie au Roi le pouvoir de fixer les contributions concernées, il résulte que le législateur les a qualifiées de redevances.

Les redevances ont ceci de caractéristique qu'elles constituent la rémunération pécuniaire d'un service fourni par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, d'une part, et qu'il existe un rapport raisonnable entre la valeur du service fourni et le montant de la redevance demandée, d'autre part. A défaut d'un tel rapport, la redevance perdrait son caractère rémunératoire et s'assimilerait à une "taxe". Ce sont du reste ce caractère rémunératoire et l'exigence d'un rapport raisonnable entre le service fourni et la redevance demandée, qui justifient que la fixation du montant de la redevance puisse être confiée au pouvoir exécutif.

2. Faute de connaître les éléments de fait relatifs à la question de savoir si les montants fixés dans le projet sont conformes aux principes qui régissent l'imposition d'une redevance, il a été demandé au délégué de préciser, à titre d'exemple, deux points qui, comparativement au régime existant, semblent constituer une nouveauté.

2.1. La première question concernait la disposition figurant à l'article 25, § 1er, en projet, qui établit une distinction, en ce qui concerne "une demande introduite en vertu de l'article 9 (de l'arrêté royal du 3 juillet 1969)" (prolongement de la durée de validité de l'enregistrement), entre une demande "pour les médicaments visés par l'article 2, 8°, a), deuxième tiret" (1) (20.000 francs) et une demande "pour les autres médicaments" (30.000 francs).

Le délégué a déclaré à cet égard que la demande portant sur la première sorte de médicaments requiert un examen plus simple, et qu'en conséquence, il a été décidé, en accord avec l'industrie, de ne pas majorer la redevance demandée pour ces médicaments, en d'autres termes, de maintenir celle-ci à 20.000 francs.

2.2. La deuxième question concernait la constatation selon laquelle une redevance uniforme de 75.000 francs est demandée, conformément à l'article 25, § 1er, en projet, pour toute demande "ayant trait à la réévaluation d'un médicament mis dans le commerce notamment dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par les directives 93/39/CEE et 93/40/CEE" (procédure communautaire décentralisée). En d'autres termes, cette redevance vaut tant pour la mise à jour d'un rapport d'évaluation par la

---

(1) Il s'agit à cet égard de médicaments génériques dont le demandeur peut démontrer, par une référence détaillée à la littérature scientifique publiée, que le principe actif ou les principes actifs du médicament est utilisé ou sont utilisés depuis longtemps déjà dans la pratique médicale et présente ou présentent une action reconnue ainsi qu'un niveau d'innocuité acceptable.

Commission des médicaments elle-même, destiné notamment aux autorités compétentes des autres Etats membres (article 6, § 5, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969), que pour l'examen, par la Commission des médicaments, d'un rapport d'évaluation rédigé dans un autre Etat membre (article 6bis du même arrêté).

En ce qui concerne la mise à jour d'un rapport d'évaluation par la Commission des médicaments même (article 6, § 5), le délégué a expliqué qu'il s'agit de médicaments mis dans le commerce en Belgique, pour lesquels une reconnaissance mutuelle est demandée, et qu'en l'occurrence, la Belgique est le rapporteur. Deux possibilités peuvent se présenter dans ce cas :

- soit, il s'agit d'un médicament qui était dans le commerce avant le 1er février 1996, et pour lequel, à l'époque, il ne devait pas être rédigé de rapport d'évaluation, alors que tel doit actuellement être le cas pour un semblable médicament;

- soit il s'agit d'un médicament qui a été mis dans le commerce après le 1er février 1996, pour lequel il existe effectivement un rapport d'évaluation, qui doit néanmoins être mis à jour et au sujet duquel les Etats membres peuvent en outre demander des analyses et des précisions complémentaires.

Le délégué insiste sur le fait que la Commission des médicaments intervient dans les deux cas.

Dans les cas où un autre Etat membre a rédigé le rapport d'évaluation (article 6bis), la demande d'enregistrement doit être considérée, selon le délégué, comme une nouvelle demande. A cet effet, le dossier doit être soumis à un examen approfondi, dès lors que l'on ne peut se fonder uniquement sur le rapport d'évaluation de l'autre Etat membre pour enregistrer le médicament. La Commission des médicaments devra en effet procéder à un examen dans les délais fixés, tant dans le cas de l'article 6bis, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, que dans le cas de l'article 6bis, § 2, afin de vérifier s'il existe des raisons fondées qui permettent de supposer que le médicament concerné présente un risque (article 6bis, § 1er, alinéa 4, et § 2, c)).

3. Le Conseil d'Etat ne peut que constater que nonobstant l'explication donnée par le délégué, il n'est pas en mesure de se prononcer sur la proportionnalité des redevances liées à ces services rendus. Il n'est donc pas en mesure de déterminer si celles-ci peuvent encore être considérées comme des redevances.

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. Il y a lieu de supprimer, au premier alinéa, la référence à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cet article ne procure en effet aucun fondement légal à l'arrêté en projet.

2. Il convient d’insérer au préambule une référence à l’avis de l’inspection des finances.

Il y a lieu en outre de mentionner la date de l’accord budgétaire.

3. Le considérant à l’alinéa 5 étant superflu, il vaudrait mieux le supprimer.

Article 1er.

1. Le texte de l’article 25 en projet suit en grande partie la subdivision du texte actuel, lequel, par sa longueur et son ordonnancement peu précis, se lit difficilement. Il est donc nécessaire d’adapter la structure de l’article en projet. Le délégué marque son accord sur la proposition de restructuration de l’article 25 en projet, figurant ci-après (1) :

"Art. 25. § 1er. La recevabilité de la demande ... spécialité.

(1) La structure suivante est proposée sous réserve de l’observation n° 2.

Le montant de celle-ci est fixé comme suit :

1° pour une demande introduite en vertu des articles 1er et 6bis (1) :

a) si cette demande ne porte pas sur les médicaments visés au 1°, b), ou 1°, c) : 150.000 francs;

b) si cette demande concerne des médicaments, qui contiennent exclusivement des plantes ou des parties de plantes ... usage traditionnel : 50.000 francs;

c) si cette demande concerne un médicament contenant un principe actif qui ... médicament enregistré en Belgique : 300.000 francs;

2° pour une demande introduite en vertu de l'article 9 :

a) si cette demande concerne des médicaments visés à l'article 2, 8°, a), deuxième tiret : 20.000 francs;

b) si cette demande concerne d'autres médicaments : 30.000 francs;

3° pour une demande introduite en vertu de l'article 10 :

(a) à h) - comme dans le projet);

---

(1) Voir les précisions fournies par le fonctionnaire délégué concernant l'article 6bis, mentionnées dans l'observation générale n° 2.2.

4° pour une demande ayant trait à la réévaluation d'un médicament mis dans le commerce notamment dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par ... (il y a lieu de se référer aux dispositions transposant les directives 93/39/CEE et 93/40/CEE en droit interne) : 75.000 francs.

§ 2. Aucune redevance n'est due pour une modification du texte de la notice concernant ... de l'article 2quater, § 2, 5°, ou concernant les points ... de l'article 2quinquies, § 2, 5°, ni pour une modification de souche ... .

Aucune redevance n'est due, d'autre part, ...

On entend par présentation unitaire ... .

Cette présentation doit permettre :

1° de séparer aisément ...;

2° l'identification précise de ... comportant au moins :

a) la dénomination ...;
b) le dosage ...;
c) le nom du ...;
d) le numéro de lot ...;
e) la date de péremption ...;
f) la voie d'administration ... .

§ 3. Les redevances dues ... .

Les demandes d'enregistrement introduites en vertu des articles 1er et 10, qui ... .

§ 4. La recevabilité de la demande d'enregistrement ... .

On entend par médicament préfabriqué, ...

Le montant de ... .

§ 5. La recevabilité de la demande d'enregistrement ... .

Le montant des redevances ... 520.000 francs.

Si les demandes sont introduites en vertu de l'article 10, les redevances ...".

2. Il y a toutefois lieu d'observer que les définitions de "médicament préfabriqué" et de "spécialité pharmaceutique", figurant au paragraphe 3, alinéa 2, de l'article 25 en projet (paragraphe 4, alinéa 2, de la proposition de texte), sont déjà inscrites à l'article 1er, § 5, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, de sorte que cet alinéa 2 est superflu.

Dès lors, en outre, que les redevances pour les médicaments préfabriqués sont les mêmes que celles appliquées aux spécialités pharmaceutiques analogues, il n'est guère intéressant d'y consacrer un paragraphe distinct. Mieux vaudrait mentionner dans la phrase liminaire du

paragraphe 1er de l’article 25 en projet, tant les spécialités pharmaceutiques que les médicaments préfabriqués. Le délégué est d’accord sur ce point.

Pour autant que l’on insère au paragraphe 1er, alinéa 1er, les mots "ou d’un médicament préfabriqué", après les mots "d’une spécialité pharmaceutique", le paragraphe 3 de l’article 25 en projet (paragraphe 4 de la proposition de texte) peut être supprimé en son entier.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

P. LEMMENS, staatsraden,
L. HELLIN, conseillers d'Etat,

A. ALEN, assessoren van de afdeling wetgeving,
H. COUSY, 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. L. HELLIN.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER.