

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 15 oktober 1996 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden", heeft op 18 maart 1997 het volgend advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 15 octobre 1996, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine", a donné le 18 mars 1997 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het ontwerp strekt ertoe, ter uitvoering van artikel 1bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, een aantal bepalingen van deze wet van toepassing te verklaren op zogenaamde "grondstoffen". Onder die laatste term dienen verstaan te worden, volgens de definitie vervat in het ontwerp, "alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn ..., door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een officinale of magistrale bereiding".

Het ontwerp stelt verder bepalingen vast i.v.m. de kwaliteitscontrole die door de officina-apotheker moet worden uitgevoerd. Ten aanzien van grondstoffen die worden geleverd in een recipiënt met onschendbare sluiting, wordt de officina-apotheker vrijgesteld van de controleverplichting, indien de leverancier beschikt over een in het ontwerp geregelde vergunning.

Met toepassing van artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 worden ten slotte retributies ingesteld, ter financiering van het toezicht en de controle door de Algemene Farmaceutische Inspectie ten aanzien van de grondstoffen die onder toepassing van het vergunningssysteem vallen.

.../...

2. Het ontworpen besluit komt in de plaats van, enerzijds, het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden en, anderzijds, het koninklijk besluit van 30 maart 1995 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen voor het uitvoeren van de administratieve taken betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door een officina-apotheker gebruikt worden.

2.1. Het eerstgenoemde besluit nam zelf de bepalingen over van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen, dat door de Raad van State, afdeling administratie, was vernietigd bij arrest nr. 45.178 van 8 december 1993.

Het bedoelde besluit van 20 oktober 1994 maakte vervolgens het voorwerp uit van bezwaren vanwege de Europese Commissie (1).

Het thans voor advies voorgelegde ontwerp is op 8 januari 1996 aan de Europese Commissie medegedeeld. Bij schrijven van 9 januari 1997 deelde deze mede dat het ontwerp van aard was de twijfels weg te nemen, gewekt door

(1) Zie het schrijven van de Commissie van 23 januari 1995, waarin zij te kennen gaf dat het besluit op bepaalde punten strijdig was met de artikelen 30 tot 36 van het EG-Verdrag, en het schrijven van de Commissie van 11 mei 1995, waarin zij er bovendien op wees dat het koninklijk besluit genomen was zonder te wachten op de reactie van de Commissie op het aan haar medegedeelde ontwerp.

het koninklijk besluit van 20 oktober 1994, en dus een einde te stellen aan de inbreuk op de artikelen 30 tot 36 van het EG-Verdrag.

2.2. Tegen het voornoemde besluit van 30 maart 1995 is een annulatieberoep ingesteld bij de Raad van State, afdeling administratie.

Dat beroep is thans nog aanhangig.

RECHTSGROND

In zoverre het ontwerp een aantal artikelen van de wet van 25 maart 1964 van toepassing verklaart op grondstoffen (artikel 2), vindt het rechtsgrond in artikel 1bis, § 1, 2°, van die wet.

Artikel 10 van het ontwerp voorziet in de betaling van bijdragen. Die bepaling vindt rechtsgrond in artikel 13bis, § 2, tweede zin, van de wet.

De overige bepalingen van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 1bis, § 3, van de wet, gelezen in samenhang met de artikelen van de wet waarvan zij geacht kunnen worden de uitvoering te vormen. Meer bepaald gaat het hier om de artikelen 2, 6, eerste lid, 6ter, § 1, en 13 van de wet (1).

(1) Die laatste bepalingen behoren tot die, welke met toepassing van artikel 1bis, § 1, 2°, van de wet, van toepassing verklaard worden op de grondstoffen (artikel 2 van het ontwerp).

ONDERZOEK VAN DE TEKSTAanhef

1. In het eerste lid dient ook verwezen te worden naar de artikelen 2, 6, 6ter, § 1, 13 en 13bis, § 2, van de wet van 25 maart 1964 (zie de bespreking van de rechtsgrond).

Men redigere de eerste aanhefverwijzing dan ook als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, §§ 1, 2°, en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 2, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 6, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, 6ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 13 en 13bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;"

2. Het zou nuttig zijn om in de aanhef, na de verwijzing naar het akkoord van de Minister van Begroting, het volgende lid in te voegen :

"Gelet op het feit dat voldaan is aan de vereisten opgelegd bij richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften;"

.../...

Artikel 2

Artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 bepaalt zelf reeds dat het van toepassing is op o.m. de stoffen bedoeld in artikel 1bis van de wet. Het is bijgevolg niet nodig om dat artikel 13bis van toepassing te verklaren op grondstoffen.

Zulke werkwijze is zelfs af te raden, omdat zij de indruk zou kunnen wekken dat de Koning ook anders zou kunnen beschikken.

Men late artikel 13bis bijgevolg uit de opsomming weg.

Artikel 3

Gevraagd naar de reden waarom in paragraaf 3 "de analyse van de grondstoffen" wordt geschreven in plaats van "de controle van de kwaliteit van de ... grondstoffen" (zie artikel 3, § 4, van het koninklijk besluit van 20 oktober 1994), heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat beter "de controle van de kwaliteit van de grondstoffen" wordt geschreven. Die terminologie stemt overeen, zoals de gemachtigde ambtenaar terecht opmerkt, met die van paragraaf 1.

.../...

Artikel 6

In paragraaf 3, inleidende zin, is sprake van de Europese Unie.

De bepalingen in verband met leveranciers van grondstoffen die in een andere Lid-Staat zijn gevestigd, houden echter verband met het bestaan van de interne markt binnen de Europese Gemeenschap. Men vervange bijgevolg de woorden "Europese Unie" door "Europese Gemeenschap".

Dezelfde opmerking geldt voor artikel 8, 2°, b.

Artikel 7

1. In 1° dient het opschrift van richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 vermeld te worden (richtlijn "tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens").

2. Het in 3° vernoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960 is in het ontwerp nog niet eerder vermeld. Men vervange de woorden "het voornoemde koninklijk besluit van 6 juni 1960" dan ook door "het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen".

.../...

Artikel 10

Dit artikel stelt een aantal bijdragen vast, "om het toezicht en de controle op de grondstoffen ... te financieren".

Uit de omstandigheid dat artikel 13bis, § 2, van de wet van 25 maart 1964 de bevoegdheid tot het opleggen van dergelijke bijdragen aan de Koning heeft opgedragen, volgt dat de wetgever die bijdragen aanmerkt als retributies.

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.

Aan de gemachtigde ambtenaar is gevraagd om voor elk van de in artikel 10 van het ontwerp bepaalde bijdragen een verantwoording te geven. Die verantwoording luidt als volgt :

.../...

"De bedragen worden als volgt verantwoord :

- 1) 100.000 frank voor het verkrijgen van een vergunning voorzien in artikel 6, § 2 en 3 van het ontwerp. Dit bedrag wordt voorzien voor het onderzoek van de vergunningsaanvraag.

Dit omvat :

- het maken van het administratief dossier;
- het onderzoek van de gegevens van het dossier dat naar de farmaceutische inspecteur werd gestuurd;
- de inspectie ter plaatse, de verplaatsingskosten. Vaak is één inspectie niet voldoende;
- het opstellen van het eindverslag.

N.B. : de werkuren van de farmaceutische inspecteur belast met het dossier en van de persoon die deze behandelt bedragen ± 1.000 frank/u. voor een ambtenaar-inspecteur en ± 500 frank/u. voor een ambtenaar behorende tot het administratief personeel.

- eveneens de kosten verbonden aan de lokalen : verwarming, elektriciteit, telefoon, fax, computer.

- 2) Voor het beheer van het dossier en het administratief werk verbonden aan elke uitbreiding van de vergunning tot andere grondstoffen :

50.000 frank, alsook per goedgekeurde grondstof 500 frank met een maximum van 50.000 frank.

- 3) Een bijdrage van vijf frank is verschuldigd door de officina-apotheker voor iedere verpakking grondstof, waarvan hij zich bevoorraadt, overeenkomstig artikel 3, § 4 van het ontwerp."

.../...

Die toelichting kan de Raad van State er niet van overtuigen dat de bedoelde bijdragen, in het bijzonder die welke het voorwerp uitmaken van 2º en 3º, de hiervóór genoemde beginselen eerbiedigen in verband met het evenredigheidsverband tussen het bedrag van een retributie en de dienst welke de overheid levert. Op dit punt kan de Raad dan ook niet anders dan een voorbehoud maken.

Artikel 13

Volgens de gemachtigde ambtenaar is er geen bijzondere reden om af te wijken van de gewone regel van inwerkingtreding van koninklijke besluiten. Dit artikel kan dan ook weggelaten worden.

PORTEE DU PROJET

1. Le projet vise, en exécution de l'article 1bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à déclarer applicables certaines dispositions de cette loi aux "matières premières". Par ce terme, il y a lieu d'entendre, selon la définition figurant dans le projet, "toutes substances ou compositions dont, sans être en elles-mêmes des médicaments ..., s'approvisionne un pharmacien d'officine en vue de les délivrer en l'état ou après division ou de les incorporer dans une préparation officinale ou magistrale".

Le projet comprend en outre des dispositions concernant le contrôle de qualité que doit effectuer le pharmacien d'officine. En ce qui concerne les matières premières fournies sous récipient à fermeture inviolable, le pharmacien d'officine est dispensé de l'obligation de contrôle si le fournisseur dispose d'une autorisation dont le projet règle la délivrance.

En application de l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964, le projet fixe enfin des redevances en vue du financement de la surveillance et du contrôle par l'Inspection générale de la pharmacie à l'égard des matières premières auxquelles le système d'autorisation est applicable.

2. L'arrêté en projet se substitue, d'une part, à l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien

.../...

d'officine et, d'autre part, à l'arrêté royal du 30 mars 1995 fixant le montant des rétributions pour l'exécution des tâches administratives relatives au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par un pharmacien d'officine.

2.1. Le premier arrêté cité reproduisait lui-même les dispositions de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales, qui avait été annulé par le Conseil d'Etat, section d'administration, en son arrêt n° 45.178 du 8 décembre 1993.

La Commission européenne a ensuite formulé des objections à l'encontre de l'arrêté du 20 octobre 1994 susvisé (1).

Le projet présentement soumis pour avis a été notifié le 8 janvier 1996 à la Commission européenne. Par lettre du 9 janvier 1997, celle-ci a signalé que le projet était de nature à dissiper les doutes suscités par l'arrêté royal du 20 octobre 1994 et donc à mettre fin à l'infraction aux articles 30 à 36 du Traité CE.

(1) Voir la lettre de la Commission du 23 janvier 1995, dans laquelle elle relevait que l'arrêté violait sur certains points les articles 30 à 36 du Traité CE, et la lettre de la Commission du 11 mai 1995, dans laquelle elle soulignait en outre que l'arrêté royal avait été pris sans attendre la réaction de la Commission quant au projet qui lui avait été communiqué.

2.2. Un recours en annulation a été introduit devant le Conseil d'Etat, section d'administration, contre l'arrêté royal du 30 mars 1995 précité.

Actuellement, ce recours est encore pendant.

FONDEMENT LEGAL

Dans la mesure où il déclare certains articles de la loi du 25 mars 1964 applicables aux matières premières (article 2), le projet trouve un fondement légal à l'article 1bis, § 1er, 2°, de cette loi.

L'article 10 du projet prévoit le paiement de redevances. Cette disposition trouve un fondement légal à l'article 13bis, § 2, seconde phrase, de la loi.

Les autres dispositions du projet trouvent un fondement légal à l'article 1bis, § 3, de la loi, lu en combinaison avec les articles de la loi dont elles peuvent être censées donner exécution. Il s'agit ici plus particulièrement des articles 2, 6, alinéa 1er, 6ter, § 1er, et 13 de la loi (1).

(1) Ces dernières dispositions comptent parmi celles qui, en application de l'article 1bis, § 1er, 2°, de la loi, sont déclarées applicables aux matières premières (article 2 du projet).

EXAMEN DU TEXTEPréambule

1. Dans le premier alinéa, il convient de faire également référence aux articles 2, 6, 6ter, § 1er, 13 et 13bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 (voir l'examen du fondement légal).

Il y a dès lors lieu de rédiger le premier alinéa du préambule comme suit :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, §§ 1er, 2o, et 3, inséré par la loi du 21 juin 1983, 2, modifié par la loi du 21 juin 1983, 6, modifié par la loi du 21 juin 1983, 6ter, § 1er, inséré par la loi du 21 juin 1983, 13 et 13bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990;".

2. Dans le préambule, après la référence à l'accord du Ministre du Budget, il serait utile d'insérer l'alinéa suivant :

"Vu le fait qu'il a été satisfait aux conditions imposées par la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques;".

.../...

Article 2

L'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 dispose déjà lui-même qu'il s'applique notamment aux substances visées à l'article 1bis de la loi. Il n'est par conséquent pas nécessaire de déclarer cet article 13bis applicable aux matières premières.

Pareil procédé est même à déconseiller, parce qu'il pourrait donner l'impression que le Roi pourrait également disposer autrement.

Il y a dès lors lieu de supprimer l'article 13bis dans l'énumération.

Article 3

Interrogé quant aux motifs pour lesquels au paragraphe 3 il est écrit "l'analyse des matières premières" au lieu de "le contrôle de qualité des matières premières" (voir l'article 3, § 4, de l'arrêté royal du 20 octobre 1994), le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il est préférable d'écrire "le contrôle de qualité des matières premières". Comme le relève à bon droit le fonctionnaire délégué, cette terminologie correspond à celle du paragraphe 1er.

.../...

Article 6

Au paragraphe 3, phrase introductive, il est question de l'Union européenne.

Les dispositions relatives aux fournisseurs de matières premières établis dans un autre Etat membre se rapportent toutefois à l'existence du marché intérieur au sein de la Communauté européenne. Il y a par conséquent lieu de remplacer les mots "l'Union européenne" par "la Communauté européenne".

La même observation s'applique à l'article 8, 2º, b.

Article 7

1. Au 1º, l'intitulé de la directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 doit être mentionné (directive "établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain").

2. L'arrêté royal du 6 juin 1960 visé au 3º n'a pas encore été mentionné dans les dispositions précédentes du projet. Il convient dès lors de remplacer les mots "l'arrêté du 6 juin 1960 précité" par "l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation".

.../...

Article 10

Cet article fixe certaines redevances "en vue de financer la surveillance et le contrôle de la qualité des matières premières".

De la circonstance que l'article 13bis, § 2, de la loi du 25 mars 1964 confie au Roi le pouvoir de fixer les "rétributions" concernées (dans le texte néerlandais "bijdragen"), il résulte que le législateur les a considérées comme étant des redevances.

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

Il a été demandé au fonctionnaire délégué de justifier chacune des redevances fixées à l'article 10 du projet. Cette justification s'énonce comme suit :

.../...

"De bedragen worden als volgt verantwoord :

- 1) 100.000 frank voor het verkrijgen van een vergunning voorzien in artikel 6, § 2 en 3 van het ontwerp. Dit bedrag wordt voorzien voor het onderzoek van de vergunningsaanvraag.

Dit omvat :

- het maken van het administratief dossier;
- het onderzoek van de gegevens van het dossier dat naar de farmaceutische inspecteur werd gestuurd;
- de inspectie ter plaatse, de verplaatsingskosten. Vaak is één inspectie niet voldoende;
- het opstellen van het eindverslag.

N.B. : de werkuren van de farmaceutische inspecteur belast met het dossier en van de persoon die deze behandelt bedragen $\pm$ 1.000 frank/u. voor een ambtenaar-inspecteur en $\pm$ 500 frank/u. voor een ambtenaar behorende tot het administratief personeel.

- eveneens de kosten verbonden aan de lokalen : verwarming, elektriciteit, telefoon, fax, computer.

- 2) Voor het beheer van het dossier en het administratief werk verbonden aan elke uitbreiding van de vergunning tot andere grondstoffen :

50.000 frank, alsook per goedgekeurde grondstof 500 frank met een maximum van 50.000 frank.

- 3) Een bijdrage van vijf frank is verschuldigd door de officina-apotheker voor iedere verpakking grondstof, waarvan hij zich bevoorraadt, overeenkomstig artikel 3, § 4 van het ontwerp."

.../...

Cette explication ne peut convaincre le Conseil d'Etat que les redevances visées, en particulier celles qui font l'objet des points 2º et 3º, respectent les principes évoqués ci-dessus quant au rapport de proportionnalité entre le montant d'une redevance et le service fourni par l'autorité. Le Conseil ne peut dès lors qu'émettre des réserves sur ce point.

Article 13

Selon le fonctionnaire délégué, il n'y a pas de motif particulier pour déroger à la règle usuelle prévue pour l'entrée en vigueur des arrêtés royaux. Cet article peut dès lors être supprimé.

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

P. LEMMENS,
L. HELLIN,

A. ALEN,
H. COUSY,

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 de H. P. LEMMENS.

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

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

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.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER