KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 11 maart 1997 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", heeft op 4 november 1997 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 11 mars 1997, d'un avant-projet de loi "modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", a donné le 4 novembre 1997 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet bevat een aantal uiteenlopende wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In de eerste plaats wordt de definitie van het begrip "geneesmiddel", vervat in artikel 1 van de wet, woordelijk in overeenstemming gebracht met de definitie van hetzelfde begrip in richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (artikel 2 van het ontwerp).

Voorts wordt de machtiging aan de Koning om specifieke bepalingen uit te vaardigen ter reglementering van bepaalde voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties (artikel 1bis, § 3, van de wet), aangevuld met een machtiging om een systeem van toezicht en controle in te stellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties die zijn aangemeld conform het gemeenschapsrecht (artikel 3 van het ontwerp).

De machtiging aan de Koning om, in het belang van de volksgezondheid, regels te stellen en toezicht uit te oefenen op bepaalde commerciële activiteiten (artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet), wordt uitgebreid tot het domein van de geneesmiddelenbewaking (artikel 4 van het ontwerp).

De bepalingen i.v.m. de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor humaan gebruik en i.v.m. de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (artikelen 6quater en 6quinquies van de wet) worden herschreven (artikelen 5 tot 7 van het ontwerp).

De Koning wordt gemachtigd om, naast ambtenaren van het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, ook ambtenaren van andere ministeries te belasten met het toezicht op de naleving van de wet en van de uitvoeringsbesluiten, wat betreft bepaalde voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties (ontworpen artikel 14, § 1, tweede lid, van de wet; artikel 8 van het ontwerp).

Artikel 16 van de wet, dat strafbepalingen bevat, wordt aangevuld met een bepaling i.v.m. inbreuken op de bepalingen van 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 (artikel 9 van het ontwerp).

Ter vervanging van de regeling inzake het opleggen van een administratieve geldboete, in de gevallen waarin de procureur des Konings geen strafvervolging instelt (artikel 17 van de wet), wordt voorzien in een systeem waarbij een ambtenaar aan de overtreder een geldsom kan voorstellen, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen (artikel 10 van het ontwerp).

Ten slotte wordt de machtiging aan de Koning om de nodige maatregelen te treffen ter uitvoering van internationale verdragen of van krachtens verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke thans beperkt is tot het domein van de geneesmiddelen (artikel 19bis, § 1, van de wet), uitgebreid tot het domein van bepaalde voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties (artikel 11 van het ontwerp).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 3

1. Zoals de inleidende zin is geredigeerd, is niet duidelijk of de ontworpen bepaling een tweede volzin van artikel 1bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 moet vormen, dan wel een tweede lid van die bepaling. De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het de bedoeling is dat het zou gaan om een tweede volzin.

De Raad van State meent erop te moeten wijzen dat de ontworpen bepaling gelezen moet worden in samenhang met de bestaande tekst van artikel 1bis, § 3. Daaruit volgt dat de in het ontwerp bedoelde machtiging aan de Koning eveneens beperkt is tot de voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties waarop de Koning, met toepassing van paragraaf 1 of paragraaf 2, de bepalingen van de wet van toepassing verklaard heeft, en dat ze slechts geldt binnen het kader van de aldus van toepassing verklaarde bepalingen.

Rekening houdend met het voorgaande, redigere men artikel 3 van het ontwerp als volgt :

"Artikel 1bis, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, wordt aangevuld met de volgende zin : «Hij kan bovendien ...»".

2. De ontworpen volzin mist duidelijkheid. Er zou nader gepreciseerd moeten worden wat bedoeld wordt met de uitdrukking "gebaseerd op de tussenkomst van". Ook het begrip "aangemelde instantie", dat een specifieke gemeenschapsrechtelijke betekenis heeft, zou nader gepreciseerd kunnen worden.

Artikel 4

1. Men redigere dit artikel als volgt :

"Artikel 6, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983 en het koninklijk besluit van 8 augustus 1997, wordt vervangen als volgt :

«Onverminderd ...»".

2. In fine van het ontworpen artikel 6, § 1, eerste lid, schrijve men : "..., en het afgeven van geneesmiddelen, alsmede de geneesmiddelenbewaking".

Artikel 5

Het ontworpen artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 voorziet in een doorzichtigheidsanalyse van geneesmiddelen die geregistreerd zijn overeenkomstig artikel 6 van de wet (1) of waarvoor een vergunning is verleend voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 3 van 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.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling dat de doorzichtigheidsanalyse niet langer verplicht zou zijn : het zou in beginsel aan de registratiehouder staan om een analyse aan te vragen; ook de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort zou een doorzichtigheidsanalyse kunnen vragen.

---

(1) Het gaat om geneesmiddelen die geregistreerd zijn bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu (artikel 6, § 1, tweede lid, van de wet). De registratie kan plaatsvinden, hetzij op grond van een beoordelingsrapport opgesteld door de Geneesmiddelencommissie (artikelen 5 en 6 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen), hetzij op grond van een beoordelingsrapport opgesteld door een overheid van een andere lidstaat van de Europese Gemeenschap (artikel 6bis van hetzelfde besluit).

Die bedoeling komt geenszins tot uiting in de ontworpen tekst. De woorden "wordt onderworpen" wijzen integendeel op een algemene verplichting. De tekst zou op dit punt dus aangepast moeten worden, liefst met vermelding van de gevallen waarin een doorzichtigheidsanalyse mogelijk is.

Artikel 6

Het ontworpen artikel 6quinquies van de wet van 25 maart 1964 bepaalt de opdrachten van de Doorzichtigheids-commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Die opdracht bestaat erin om over bepaalde kenmerken van een geneesmiddel advies te geven.

Het ontwerp laat echter na te bepalen aan wie dat advies gegeven wordt en waarvoor dat advies dient. Die precisering ontbreekt overigens ook in de vigerende tekst van artikel 6quater van de wet. Uit de parlementaire voorbereiding van die bepaling kan evenwel afgeleid worden dat het advies van de Doorzichtigheidscommissie door de wetgever bedoeld was ter voorlichting o.m. van de minister die de Economische Zaken in zijn bevoegdheid heeft, in zoverre die de prijs van het geneesmiddel moet vaststellen, en van de minister die de Sociale Zaken in zijn bevoegdheid

heeft, in zoverre de Koning moet beslissen over een verzoek om de kosten van het geneesmiddel te laten terugbetalen door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (1).

Het is niet zeker of de finaliteit van het advies van de Doorzichtigheidscommissie nog steeds dezelfde is, als de doorzichtigheidsanalyse een facultatief karakter verkrijgt. Dit maakt het des te meer wenselijk om die finaliteit thans uitdrukkelijk te bepalen.

In zoverre het de bedoeling zou zijn om het advies van de Doorzichtigheidscommissie nog steeds een rol te laten spelen in de procedure inzake de vaststelling van de prijs van het geneesmiddel en inzake het opnemen ervan in het stelsel van de sociale zekerheid, dienen de stellers van het ontwerp ermee rekening te houden dat de duur van de desbetreffende procedures samen in geen geval meer dan 180 dagen mag bedragen (artikel 6, punt 1, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg). Het verloop van de procedure voor de

---

(1) "De opdrachten van de Doorzichtigheidscommissie worden uitgebreid teneinde een meer gediversifieerd advies te kunnen verstrekken ten behoeve van zowel de Minister van Economische Zaken als deze van Sociale Zaken, maar ook de beroepsbeoefenaars en de gebruikers" (memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, Parl. St., Kamer, 1995-96, nr. 207-1, p. 38).

Doorzichtigheidscommissie mag er niet toe leiden dat de genoemde maximumtermijn overschreden wordt.

Artikel 7

1. Het ontworpen artikel 6sexies van de wet van 25 maart 1964 bepaalt de opdracht van de Doorzichtigheids-commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Ook hier bestaat de opdracht erin om over bepaalde kenmerken van een geneesmiddel advies te geven.

De opmerking bij artikel 6 van het ontwerp geldt ook voor artikel 7 : er zou nader bepaald moeten worden aan wie het advies gegeven wordt, en waarvoor het dient.

2. Het is allicht de bedoeling dat het advies van de Doorzichtigheidscommissie gemotiveerd zou zijn. Ter wille van het parallellisme met het ontworpen artikel 6quinquies, eerste lid, precisere men zulks in de tekst.

Artikel 8

1. Dit artikel brengt een wijziging aan in artikel 14, § 1, van de wet van 25 maart 1964. Van de gelegenheid zou gebruik gemaakt kunnen worden om de benaming van het "Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin" te actualiseren.

2. Men redigere het artikel als volgt :

"Artikel 14, § 1, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt : ...",

of, indien de suggestie onder nr. 1 wordt gevolgd :

"In artikel 14, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden "Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin" worden vervangen door ...;

2° artikel 14, § 1, wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt : ...".

Artikel 9

Volgens het ontworpen artikel 16, § 7, van de wet van 25 maart 1964 worden inbreuken op verordening (EEG) nr. 2309/93 "gestraft met de straffen voorzien in dit artikel voor dezelfde inbreuken op de bepalingen van deze wet of op de ter uitvoering ervan genomen besluiten".

Die bepaling voldoet niet aan het vereiste van duidelijkheid van de wet, dat in strafzaken een aspect is van het legaliteitsbeginsel. Er zou precies bepaald moeten worden van welke bepalingen van de verordening de overtreding een misdrijf uitmaakt; er zou eveneens precies bepaald moeten worden welke straffen op elk van die overtredingen gesteld worden.

Gewezen op de onduidelijkheid van de tekst, heeft de gemachtigde ambtenaar verklaard dat het de bedoeling is dat de strafbaarstelling zou gelden voor inbreuken op de bepalingen van artikel 3 van de verordening (in de handel brengen van een geneesmiddel, zonder dat daarvoor een vergunning is verkregen). De Raad van State merkt op dat het in dat geval enkel kan gaan om de bepalingen van artikel 3, lid 1 (gevallen waarin een vergunning verplicht is).

De gemachtigde ambtenaar heeft voorts verklaard dat de strafbepaling waarnaar verwezen wordt, die is welke betrekking heeft op de misdrijven omschreven in artikel 16, § 3, 1°, van de wet.

Rekening houdend met die toelichtingen, kan artikel 9 van het ontwerp geredigeerd worden als volgt :

"Artikel 16, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, wordt aangevuld met een 5°, luidend als volgt :

«5° hij die, met overtreding van het bepaalde in artikel 3, lid 1, van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling ..., een in deel A van de bijlage bij die verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een vergunning is afgegeven als bedoeld in de verordening.»".

Artikel 10

1. Volgens het ontworpen artikel 17, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist "een som vaststellen, waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de openbare vordering" (lees : "de strafvordering doet vervallen"). In het tweede tot het vierde lid wordt het bedrag van die geldsom geregeld. Luidens het vijfde lid stelt de Koning de modaliteiten van betaling vast. Het zesde lid regelt de bestemming van de bedragen die betaald werden.

Het ontwerp vervangt het vigerende systeem van de administratieve geldboete aldus door een systeem dat steunt op een door het bestuur voorgestelde minnelijke schikking.

De Raad van State is zich ervan bewust dat het systeem van de minnelijke schikking reeds ingang gevonden heeft in tal van wetten. Niettemin wenst hij te wijzen op een tweetal bezwaren die een dergelijk systeem doet rijzen.

In de eerste plaats wordt aldus een ruime discretionaire bevoegdheid verleend aan een ambtenaar van het actief bestuur. Deze beslist autonoom of een minnelijke schikking wordt voorgesteld en stelt, in bevestigend geval, binnen bepaalde grenzen het bedrag van de te betalen geldsom vast. De vraag is of het statuut van de aangewezen ambtenaar hem wel voldoende waarborgen voor zijn onafhankelijkheid verleent.

Voorts heeft het ontworpen systeem tot gevolg dat het bestuur, door het doen van een voorstel tot minnelijke schikking, het openbaar ministerie de pas afsnijdt. Zulk stelsel wijkt af van het beginsel dat het openbaar ministerie in elke concrete zaak oordeelt over de opportuniteit van een strafvervolging (1).

De wetgever zal moeten oordelen of de inefficiëntie van de vigerende procedure, aangehaald in de memorie van toelichting, werkelijk van die aard is dat ze opweegt tegen de hiervóór vermelde bezwaren.

Indien de wetgever het systeem van de minnelijke schikking ook in deze aangelegenheid invoert, zou het in elk geval wenselijk zijn om de tekst van het ontworpen artikel 17 aan te vullen met een bepaling die het voor de ambtenaar-jurist onmogelijk maakt om het dossier af te sluiten zonder dat enig voorstel tot minnelijke schikking wordt gedaan. Om misbruiken te vermijden, zou integendeel bepaald moeten worden dat, als de ambtenaar geen voorstel tot betaling doet, het dossier aan de procureur des Konings wordt overgezonden (2). In dat geval, zoals in het geval waarin de overtreder niet ingaat op een hem aangeboden

---

(1) Zie hierover, meer uitgebreid, advies L. 24.896/8 van 21 mei 1996 over het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 27 mei 1997 houdende diverse bepalingen betreffende de veterinaire keuring, Parl. St., Kamer, 1996-97, nr. 782-1, (17), 22-23.

(2) Weliswaar zou een dergelijke verplichting door de Koning opgelegd kunnen worden, met toepassing van het ontworpen artikel 17, vijfde lid. Het is echter beter dat die verplichting in de wet zelf bepaald zou worden.

schikking (ontworpen artikel 17, eerste lid, in fine), oordeelt het openbaar ministerie dan over het al dan niet seponeren van de zaak.

2. Subsidiair merkt de Raad van State nog het volgende op.

2.1. In het eerste lid schrijve men, in de opsomming van de artikelen, "6, § 1, derde lid" in plaats van "6 lid 3". In de Nederlandse tekst schrijve men "13, eerste lid," in plaats van "13 lid 1".

2.2. In het tweede lid vervange men de woorden "het bedrag van de administratieve geldboete" door "het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen".

Het derde lid moet in dezelfde zin aangepast worden.

2.3. Luidens het derde lid worden, bij samenloop van verschillende overtredingen, de bedragen (waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen) samengevoegd, "zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag als bedoeld in voorgaand lid".

In het tweede lid wordt evenwel niet een bepaald maximumbedrag vastgesteld, maar wordt verwezen naar evenveel maximumbedragen als er overtreden wetsbepalingen zijn : volgens het tweede lid mag het aan de overtreder voorgestelde bedrag immers niet hoger zijn dan het vijfvoudige

van het minimum van de geldboete "voorzien voor de overtreden wettelijke bepaling" (lees : "bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling"). Het bepaalde in het derde lid heeft derhalve geen zin (1).

Gewezen op dit probleem, stelt de gemachtigde ambtenaar voor om het derde lid te redigeren als volgt :

"Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen van de administratieve geldboeten (lees : de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen) samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbele van het tienvoud van het minimum van de boete vastgesteld in artikel 16.".

Dit voorstel biedt geen oplossing, aangezien in artikel 16 van de wet van 25 maart 1964 niet één boete, maar verscheidene boetes worden bepaald. Om aan de ontworpen bepaling zin te geven, zou daarin een bepaald maximum vastgesteld moeten worden of zou, minstens, verwezen moeten worden naar een welbepaalde paragraaf van artikel 16.

2.4. In het zesde lid, in fine, schrijve men : "Zolang die regels niet bepaald zijn, zijn de bepalingen betreffende de rijkscomptabiliteit van toepassing.".

---

(1) Rdpl. advies L. 15.852/8 van 10 april 1985 over het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 22 maart 1989 tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, Parl. St., Senaat, 1985-86, nr. 363-1, (13), 18.

Artikel 11

Volgens het ontworpen artikel 19bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 kan "de Koning ..., bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van artikel 1 en artikel 1bis, de bepalingen van deze wet opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen, om de uitvoering van de verdragen en de krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten te verzekeren".

Bij die bepaling moet in de eerste plaats opgemerkt worden dat de opdracht van de Koning niet meer beperkt is tot het nemen van maatregelen "in het belang van de volksgezondheid ... die noodzakelijk zijn" voor de uitvoering van verdragen of andere internationale akten (vigerende tekst van artikel 19bis, § 1). De beperking tot het nemen van maatregelen die "noodzakelijk" zijn om te voldoen aan internationale verplichtingen is nochtans meer in overeenstemming met artikel 36 van de Grondwet, dat bepaalt dat de federale wetgevende macht gezamenlijk wordt uitgeoefend door de Koning en de federale Kamers (1). De beperking tot het nemen van maatregelen "in het belang van de volksgezondheid" geldt als een bijkomende waarborg.

De ontworpen bepaling houdt daarentegen een beperking in van de opdracht aan de Koning, in zoverre deze nog slechts bevoegd is om de bepalingen van "deze wet", d.i. de wet van 25 maart 1964, op te heffen, aan te vullen, te

---

(1) In de memorie van toelichting is sprake van "de nodige maatregelen".

wijzigen of te vervangen. De vigerende tekst, die de Koning machtigt tot het nemen van "alle maatregelen ..., welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen", lijkt minder aanleiding te geven tot betwistingen omtrent de draagwijdte van de aan de Koning gegeven machtiging (1).

De Raad van State suggereert dan ook om zoveel mogelijk terug te grijpen naar de vigerende tekst van artikel 19bis, § 1. Het zou volstaan om in die bepaling de woorden "artikel 1" te vervangen door "de artikelen 1 en 1bis".

---

(1) Er blijft nog wel de vraag of uit een bepaling als die van het vigerende of het ontworpen artikel 19, § 1, van de wet van 25 maart 1964 voortvloeit dat de uitvoering bij koninklijk besluit van een internationale handeling in alle gevallen een overleg in de Ministerraad vereist (zie het arrest van het Hof van Cassatie van 30 april 1992, Arr. Cass., 1991-92, p. 819, nr. 454, en het arrest van de Raad van State, afdeling administratie, van 28 juni 1996, b.v. Vrumona, nr. 60.582), dan wel of zulk overleg alleen vereist is in de gevallen waarin er voor het koninklijk besluit geen andere rechtsgrond is dan de wetsbepaling die het specifiek heeft over de nakoming van internationale verplichtingen (vaste rechtspraak van de Raad van State, afdeling wetgeving). Het zou nuttig zijn dat de wetgever ter gelegenheid van de behandeling van het voorliggende ontwerp van een standpunt in de ene of de andere zin blijk zou geven.

PORTEE DU PROJET

L’avant-projet de loi soumis pour avis comporte des modifications diverses de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Tout d’abord, la définition de la notion de "médicament", figurant à l’article 1er de la loi, est mise textuellement en concordance avec la définition de la même notion figurant dans la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (article 2 du projet).

En outre, à la compétence octroyée au Roi pour édicter des dispositions spécifiques en vue de réglementer certains objets, appareils, substances ou compositions (article 1er bis, § 3, de la loi), s’ajoute celle d’instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l’intervention d’organismes notifiés conformément au droit communautaire (article 3 du projet).

La délégation au Roi, lui permettant, dans l’intérêt de la santé publique, de réglementer et surveiller certaines activités commerciales (article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi), est étendue au domaine de la pharmacovigilance (article 4 du projet).

Les dispositions relatives à la Commission de transparence pour les médicaments à usage humain et à la Commission de transparence pour les médicaments à usage

vétérinaire (articles 6quater et 6quinquies de la loi) sont réécrites (articles 5 à 7 du projet).

Outre les fonctionnaires du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, le Roi est habilité à charger des fonctionnaires d'autres ministères de veiller au respect de la loi et des arrêtés d'exécution en ce qui concerne certains objets, appareils, substances ou compositions (article 14, § 1er, alinéa 2, de la loi, en projet; article 8 du projet).

L'article 16 de la loi, qui comporte des sanctions, est complété par une disposition portant sur les infractions aux dispositions 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 (article 9 du projet).

En remplacement du régime relatif à l'imposition d'une amende administrative, le projet prévoit, dans les cas où le procureur du Roi n'intente aucune poursuite pénale (article 17 de la loi), un système permettant au fonctionnaire de proposer une somme au contrevenant, dont le paiement éteint l'action publique (article 10 du projet).

Enfin, le pouvoir accordé au Roi de prendre les mesures nécessaires en exécution de traités internationaux ou d'actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, qui est actuellement limité au domaine des

médicaments (article 19bis, § 1er, de la loi), est étendu au domaine de certains objets, appareils, substances ou compositions (article 11 du projet).

EXAMEN DU TEXTE

Article 3

1. Telle qu'elle est rédigée, la phrase liminaire n'indique pas clairement si la disposition en projet doit constituer une deuxième phrase de l'article 1er bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964, ou un deuxième alinéa de cette disposition. Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il devrait s'agir d'une deuxième phrase.

Le Conseil d'Etat estime devoir attirer l'attention sur le fait que la disposition en projet doit être lue en corrélation avec le texte existant de l'article 1er bis, § 3. Il s'ensuit que la délégation au Roi visée dans le projet se limite également aux objets, appareils, substances ou compositions auxquels, en application du paragraphe 1er ou du paragraphe 2, le Roi a déclaré d'application les dispositions de la loi, et qu'elle ne vaut que dans le cadre de la disposition ainsi déclarée d'application.

Compte tenu de ce qui précède, il y aura lieu de rédiger l'article 3 du projet comme suit :

"L’article 1er bis, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983, est complété par la phrase suivante : «Il peut en outre ...»".

2. La phrase en projet manque de clarté. Il conviendrait de préciser davantage ce que signifie l’expression "fondé sur l’intervention d(e)". De même, il y aurait lieu de préciser la notion d’"organisme notifié", qui, en droit communautaire, a une signification spécifique.

Article 4

1. Il conviendrait de rédiger cet article comme suit :

"L’article 6, § 1er, alinéa 1er, de la même loi, modifié par la loi du 21 juin 1983 et par l’arrêté royal du 8 août 1997, est remplacé comme suit :

«Sans préjudice ...»".

2. A la fin de l’article 6, § 1er, alinéa 1er, en projet, il y aura lieu d’écrire : "..., la délivrance de médicaments, ainsi que la pharmacovigilance".

Article 5

L'article 6quater en projet de la loi du 25 mars 1964 prévoit une analyse de transparence des médicaments enregistrés conformément à l'article 6 de la loi (1) ou qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 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.

Selon le délégué du gouvernement, il s'agirait de supprimer le caractère obligatoire de l'analyse de transparence : il appartiendrait en principe au titulaire de l'enregistrement de solliciter une analyse; de même, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourrait demander une analyse de transparence.

Cette intention n'est nullement exprimée dans le texte en projet. Les mots "est soumis" désignent au contraire une obligation globale. Il conviendrait donc d'adapter

---

(1) Il s'agit de médicaments enregistrés par le ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement (article 6, § 1er, alinéa 2, de la loi). L'enregistrement peut avoir lieu, soit sur la base d'un rapport d'évaluation rédigé par la Commission des médicaments (articles 5 et 6 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments), soit sur la base d'un rapport d'évaluation rédigé par une autorité d'un autre Etat membre de la Communauté européenne (article 6bis du même arrêté).

le texte sur ce point, de préférence en mentionnant les cas où une analyse de transparence est possible.

Article 6

L'article 6quinquies en projet de la loi du 25 mars 1964 détermine les missions de la Commission de transparence pour les médicaments à usage humain. Cette mission consiste à donner un avis sur certains caractères d'un médicament.

Le projet omet cependant de préciser à qui l'avis est donné et quelle est sa finalité. Au reste, cette précision fait également défaut dans le texte en vigueur de l'article 6quater de la loi. Il peut toutefois être inféré des travaux parlementaires relatifs à cette disposition que le législateur destinait l'avis de la Commission de transparence, à l'information du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, entre autres, dans la mesure où celui-ci doit fixer le prix du médicament, ainsi que du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, dans la mesure où il appartient au Roi de se prononcer sur une demande de remboursement des frais du médicament par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (1).

---

(1) "Les missions de la Commission de transparence ont été étendues afin de pouvoir donner un avis plus diversifié pour les besoins, tant du Ministre des Affaires économiques que de celui des Affaires sociales, mais aussi des praticiens et des consommateurs" (exposé des motifs relatif au projet qui a donné lieu à la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, Doc. parl.,

Il n'est pas certain que la finalité de l'avis de la Commission de transparence demeure la même, dans le cas où l'analyse de transparence acquiert un caractère facultatif. Il n'en est que plus souhaitable de spécifier à présent cette finalité de manière expresse.

Pour autant que l'objectif soit de laisser l'avis de la Commission de transparence jouer encore un rôle dans la procédure en matière de fixation du prix du médicament et en ce qui concerne son inclusion dans le système de sécurité sociale, les auteurs du projet doivent tenir compte du fait que la durée totale des procédures concernées ne peut excéder 180 jours (article 6, point 1, de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie). Le déroulement de la procédure devant la Commission de transparence ne peut donner lieu à un dépassement du délai maximal précité.

Article 7

1. L'article 6sexies en projet de la loi du 25 mars 1964 détermine la mission de la Commission de transparence pour les médicaments à usage vétérinaire. Dans ce cas

---

Chambre, 1995-96, n° 207-1, p. 38).

également, la mission consiste à donner un avis sur certains caractères d'un médicament.

L'observation relative à l'article 6 du projet vaut aussi pour l'article 7 : il conviendrait de spécifier à qui l'avis est donné, et quelle est sa finalité.

2. L'objectif poursuivi semble être que l'avis de la Commission de transparence soit motivé. Il conviendrait de préciser ceci dans le texte, afin de respecter le parallélisme avec l'article 6quinquies, alinéa 1er, en projet.

Article 8

1. Cet article modifie l'article 14, § 1er, de la loi du 25 mars 1964. L'occasion pourrait être mise à profit, à cet égard, pour actualiser la dénomination du "Ministère de la Santé publique et de la Famille".

2. Il conviendrait de rédiger l'article comme suit :

"L'article 14, § 1er, de la même loi, est complété par un alinéa, rédigé comme suit : ...",

ou, si la suggestion faite sous le n° 1 est suivie :

"A l'article 14, § 1er, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots "Ministère de la Santé publique et de la Famille" sont remplacés par ...;

2° l'article 14, § 1er, est complété par un alinéa, rédigé comme suit : ...".

Article 9

Selon l'article 16, § 7, en projet, de la loi du 25 mars 1964, les infractions au règlement (CEE) n° 2309/93 sont "punies des peines prévues par le présent article pour les infractions identiques aux dispositions de la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci".

Cette disposition ne répond pas à l'exigence de clarté de la loi, qui en matière pénale, constitue un aspect du principe de légalité. Il conviendrait de préciser les dispositions du règlement dont la contravention constitue une infraction; de même, il faudrait déterminer précisément les peines devant s'appliquer à chacune de ces infractions.

Informé de l'imprécision du texte, le fonctionnaire délégué a déclaré qu'il s'agissait de sanctionner les violations des dispositions de l'article 3 du règlement (mise sur le marché d'un médicament, sans qu'une autorisation n'ait été délivrée à cet effet). Le Conseil d'Etat observe qu'il ne peut s'agir dans ce cas que des dispositions de l'article 3, paragraphe 1 (cas dans lesquels une autorisation est obligatoire).

Le fonctionnaire délégué a indiqué en outre que la sanction pénale à laquelle il est fait référence est celle qui porte sur les infractions définies à l'article 16, § 3, 1°, de la loi.

Compte tenu de ces explications, l'article 9 du projet peut être rédigé comme suit :

"L'article 16, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 21 juin 1983, est complété par un 5°, rédigé comme suit :

«5° celui qui, contrevenant à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant ..., met sur le marché un médicament cité dans la partie A de l'annexe de ce règlement, sans qu'une autorisation visée par le règlement ait été délivrée à cet effet.»".

Article 10

1. Selon l'article 17, alinéa 1er, en projet, de la loi du 25 mars 1964, le fonctionnaire juriste désigné à cette fin par le Roi, "peut fixer une somme, dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique". Les alinéas 2 à 4 règlent le montant de cette somme. Aux termes de l'alinéa 5, les modalités de paiement sont déterminées par le Roi. L'alinéa 6 règle la destination des montants qui ont été payés.

Le projet remplace ainsi le système en vigueur de l'amende administrative par un système qui repose sur une transaction proposée par l'administration.

Le Conseil d'Etat n'ignore pas que le système de la transaction a déjà été introduit dans nombre de lois. Il souhaite néanmoins signaler qu'un tel système soulève deux objections.

Tout d'abord, une compétence discrétionnaire étendue est ainsi conférée à un fonctionnaire de l'administration active. Celui-ci décide de façon autonome s'il y a lieu de proposer une transaction et, dans l'affirmative, fixe, dans certaines limites, le montant de la somme à payer. La question se pose de savoir si le statut du fonctionnaire désigné entoure effectivement l'indépendance de celui-ci de garanties suffisantes.

De plus, il résulte du système en projet qu'en proposant une transaction, l'administration "coupe la route"

au ministère public. Pareil système déroge au principe selon lequel le ministère public apprécie, dans chaque cas particulier, l'opportunité qu'il y a à intenter des poursuites pénales (1).

Il appartiendra au législateur d'apprécier si l'inefficacité de la procédure en vigueur, évoquée dans l'exposé des motifs, est véritablement de nature telle qu'elle l'emporte sur les objections susmentionnées.

Si, dans cette matière également, le législateur instaure le système de la transaction, il serait en tout cas souhaitable de compléter le texte de l'article 17 en projet par une disposition qui rende impossible au fonctionnaire juriste de clôturer le dossier sans qu'une proposition de transaction soit faite. Afin d'éviter tout abus, il y aurait lieu, au contraire, de disposer qu'au cas où le fonctionnaire ne formule aucune proposition de paiement, le dossier est transmis au procureur du Roi (2). Dans ce cas, comme dans celui où le contrevenant ne tient pas compte de la transaction qui lui est proposée (article 17, alinéa 1er,

---

(1) Voir plus en détail, à cet égard, l'avis L. 24.896/8 du 21 mai 1996 sur un projet qui a donné lieu à la loi du 27 mai 1997 portant des dispositions diverses relatives à l'expertise vétérinaire, Doc. parl., Chambre, 1996-97, n° 782-1, (17), 22-23.

(2) Pareille obligation pourrait certes être imposée par le Roi, en application de l'article 17, alinéa 5, en projet. Il vaut mieux toutefois que cette obligation soit fixée par la loi elle-même.

in fine, en projet), le ministère public décide s'il y a lieu ou non de classer l'affaire.

2. A titre subsidiaire, le Conseil d'Etat observe encore ce qui suit.

2.1. A l'alinéa 1er, l'on écrira, dans l'énumération des articles, "6, § 1er, alinéa 3" au lieu de "6 alinéa 3". Dans le texte néerlandais, il conviendra d'écrire "13, eerste lid," au lieu de "13 lid 1".

2.2. Il y aura lieu, à l'alinéa 2, de remplacer les mots "le montant de l'amende administrative" par "le montant dont le paiement éteint l'action publique".

L'alinéa 3 doit être adapté dans le même sens.

2.3. Aux termes de l'alinéa 3, en cas de concours de plusieurs infractions, les montants (dont le paiement éteint l'action publique) sont cumulés, "sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum prévu à l'alinéa précédent".

Toutefois, l'alinéa 2 ne fixe pas un montant maximal unique, mais prévoit autant de maxima qu'il y a de dispositions légales violées. Selon l'alinéa 2, le montant proposé au contrevenant ne peut en effet être supérieur au quintuple du minimum de l'amende "prévue par la disposition légale violée" (lire : "prévue pour l'infraction à la

disposition légale concernée"). La disposition de l'alinéa 3 n'a, dès lors, guère de sens (1).

Avisé de ce problème, le fonctionnaire délégué propose de rédiger l'alinéa 3 comme suit :

"En cas de concours de plusieurs infractions, les montants des amendes administratives (lire : les montants dont le paiement éteint l'action publique) sont cumulés, sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du décuple du minimum de l'amende, prévu à l'article 16".

Cette proposition n'offre aucune solution, dès lors que l'article 16 de la loi du 25 mars 1964 n'établit pas une amende unique, mais plusieurs amendes. Pour que la disposition en projet soit pertinente, elle devrait fixer un maximum déterminé ou, à tout le moins, faire référence à un paragraphe précis de l'article 16.

2.4. A la fin de l'alinéa 6, il conviendra d'écrire : "Tant que ces règles ne sont pas établies, les dispositions concernant la comptabilité de l'Etat sont d'application.".

---

(1) Consulter l'avis L. 15.852/8 du 10 avril 1985 sur le projet qui a donné lieu à la loi du 22 mars 1989 modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, Doc. parl., Sénat, 1985-86, n° 363-1, (13), 18.

Article 11

Selon l'article 19bis, § 1er, en projet, de la loi du 25 mars 1964, "le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans le champ d'application de l'article 1er et de l'article 1bis, abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions de la présente loi pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci".

Cette disposition appelle tout d'abord l'observation selon laquelle la délégation conférée au Roi ne se limite plus à prendre des mesures "nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution de traités ou d'autres actes internationaux (article 19bis, § 1er, en vigueur). Toutefois, le fait d'être limité à prendre des mesures "nécessaires" pour satisfaire à des obligations internationales est davantage conforme à l'article 36 de la Constitution qui dispose que le pouvoir législatif fédéral s'exerce collectivement par le Roi et les Chambres fédérales. La restriction à la prise de mesures "dans l'intérêt de la santé publique" constitue une garantie complémentaire.

Par contre, la disposition en projet limite la délégation au Roi, dans la mesure où celui-ci n'est plus compétent que pour abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions de "la présente loi", c'est-à-dire la loi du 25 mars 1964. Le texte en vigueur, qui habilite le Roi à prendre "toutes mesures ..., pouvant comprendre l'abrogation, ou la modification de dispositions légales", semble

soulever moins d'objections en ce qui concerne la portée de la délégation conférée au Roi (1).

Le Conseil d'Etat suggère dès lors de s'en tenir autant que possible au texte en vigueur de l'article 19bis, § 1er. Il serait suffisant de remplacer, dans cette disposition, les mots "de l'article 1er" par "des articles 1er et 1er bis".

---

(1) Reste la question de savoir s'il résulte d'une disposition telle que celle de l'article 19, § 1er, en vigueur ou en projet, de la loi du 25 mars 1964, que l'exécution par arrêté royal d'un acte international requiert dans tous les cas une délibération en Conseil des ministres (voir l'arrêt de la Cour de cassation du 30 avril 1992, Pas., 1992, I, p. 763, n° 454, et l'arrêt du Conseil d'Etat, section d'administration, du 28 juin 1996, n° 60.582, b.v. Vrumona), ou si cette délibération est uniquement requise dans les cas où l'arrêté royal ne trouve pas d'autre fondement légal que la disposition légale portant spécifiquement sur le respect d'obligations internationales (jurisprudence constante du Conseil d'Etat, section de législation). Il serait utile qu'à l'occasion de l'examen du présent projet, le législateur exprimât son point de vue dans un sens ou dans l'autre.

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de
de Heren Messieurs	W. DEROOVER,	kamervoorzitter, président de chambre,
	P. LEMMENS, L. HELLIN,	staatsraden, conseillers d'Etat,
	A. ALEN, H. COUSY,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	F. LIEVENS,	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. J. DRIJKONINGEN, 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. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

W. DEROOVER