

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 27 maart 1997 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 1 juli 1997 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 27 mars 1997, 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 1er juillet 1997 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in de structuur, de samenstelling en de werking van de Geneesmiddelencommissie (hierna : de Commissie). De belangrijkste wijzigingen worden hier kort samengevat.

De Commissie zal voortaan bestaan uit twee kamers, met name een kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik en een kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (ontworpen artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen; artikel 2 van het ontwerp).

Elke kamer zal samengesteld zijn uit een voorzitter, een ondervoorzitter en zestien leden (ontworpen artikel 15, §§ 1 en 2; artikel 4 (eerste) van het ontwerp). Zoals voorheen, zullen er ook leden van rechtswege zijn, met raadgevende stem. De leidend ambtenaar van het Instituut voor veterinaire keuring zal in die hoedanigheid deel uitmaken van de kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (ontworpen artikel 14, § 4; artikel 2 van het ontwerp).

Werkgroepen zullen in de toekomst een facultatief karakter hebben (ontworpen artikel 15, § 3; artikel 4 (eerste) van het ontwerp).

De leden van de Commissie worden bijgestaan door "experten" verbonden aan het secretariaat, "interne

.../...

experten" genoemd, die de beoordeling van de dossiers voorbereiden. Die experts kunnen ook opgeroepen worden om met raadgevende stem aan de vergaderingen van de Commissie deel te nemen (ontworpen artikel 17; artikel 5 van het ontwerp).

De mogelijkheid om de uitvoering van tijdelijke opdrachten of de redactie van rapporten toe te vertrouwen aan "consultanten", voortaan "externe experts" genoemd, blijft behouden (ontworpen artikel 18; artikel 7 van het ontwerp).

Ten slotte wordt bepaald dat het secretariaat van de Commissie niet langer verplicht is om de documenten die bij de registratieaanvraag gevoegd waren, gedurende zes maanden te bewaren. Die documenten zullen integendeel, zodra de procedure beëindigd is, onmiddellijk teruggegeven kunnen worden aan de registratiehouder (ontworpen artikel 16, § 2; artikel 4 (tweede) van het ontwerp).

VORMVEREISTEN

Het ontwerp wijzigt het aantal leden van de Commissie, en voert de functie van "intern expert" in.

Aangezien het ontwerp aldus nieuwe uitgaven kan doen ontstaan, dient het voor advies te worden voorgelegd aan de inspecteur van financiën, en voor akkoord te worden voorgelegd aan de Minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort (artikelen 5, 2°, en 14, 1°, b, van het

.../...

koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole). Dit is niet gebeurd.

Weliswaar voert de gemachtigde van de regering aan dat het ontwerp in werkelijkheid geen nieuwe uitgaven met zich zal brengen, en verwijst zij naar het advies van de inspectie van financiën en het akkoord van de Minister van Begroting i.v.m. het ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 13 december 1996 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Die verantwoording is echter niet voldoende. Ook al bestaat er een verband tussen het voorliggende ontwerp en het ontwerp waarnaar de gemachtigde verwijst, toch moeten de inspectie van financiën en de Minister tot wiens bevoegdheid de begroting behoort zich ook over het voorliggende ontwerp kunnen uitspreken. Het staat ook aan hen om uit te maken of het voorliggende ontwerp al dan niet nieuwe uitgaven met zich zal brengen.

In de gegeven omstandigheden zal de Raad van State advies geven over het voorgelegde ontwerp, doch onder het uitdrukkelijk voorbehoud dat alsnog aan de hiervóór bedoelde vormvereisten voldaan wordt.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef kan op een meer precieze wijze worden verwezen naar artikel 6, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. In dat geval late men de verwijzing naar de wijzigende wet weg, aangezien deze wet geen betrekking heeft op het genoemde lid.

2. In het tweede lid van de aanhef dient de verwijzing naar hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 te worden vervangen door een verwijzing naar de precieze artikelen die door het ontworpen besluit gewijzigd worden. Sommige van die artikelen behoren trouwens niet tot dat hoofdstuk.

Artikel 2

1. Volgens het ontworpen artikel 14, § 1, geven de kamers van de Commissie advies over de aanvragen tot registratie.

Uit het koninklijk besluit van 3 juli 1969 blijkt dat de Commissie een ruimere bevoegdheid heeft dan alleen maar het geven van advies over dergelijke aanvragen (zie bijvoorbeeld artikel 6bis, i.v.m. het beoordelingsrapport). De gemachtigde van de regering heeft verklaard dat het de

.../...

bedoeling is dat de kamers, elk binnen haar domein, alle taken van de Commissie vervullen.

Men schrijve dan ook beter : "... die de opdrachten van de Commissie vervullen, respectievelijk met betrekking tot geneesmiddelen voor humaan gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik".

2. Volgens de gemachtigde van de regering is het de bedoeling dat de personen vermeld in de ontworpen paragraaf 4, eerste tot derde streepje, van rechtswege lid zijn van beide kamers.

Duidelijkheidshalve zou dit in de tekst gepreciseerd moeten worden.

Artikel 3

De wijziging van artikel 14bis heeft kennelijk betrekking op paragraaf 2, derde lid, niet op paragraaf 2, tweede lid.

Artikel 4 (tweede) (dat artikel 5 wordt)

1. Blijkbaar per vergissing is dit artikel nogmaals als een artikel 4 genummerd. Dit artikel en alle volgende moeten vernummerd worden.

.../...

2. Volgens het ontworpen artikel 16, § 2, vijfde lid, "kunnen" de documenten vanaf het einde van de procedure aan de registratiehouder teruggegeven worden.

De gemachtigde van de regering heeft verklaard dat de bedoelde documenten in elk geval teruggegeven moeten worden, waarna ze door de aanvrager bewaard moeten worden. Men vervange dienvolgens de woorden "kunnen ... teruggegeven worden" door "worden ... teruggegeven".

De documenten bedoeld in het zesde lid vallen dan blijkbaar onder dezelfde regeling als die bedoeld in het vijfde lid, met dien verstande dat de aanvrager ze niet meer hoeft te bewaren, en dat hij ze eventueel aan derden kan toevertrouwen.

Gelet op het voorgaande zouden het vijfde en het zesde lid als volgt herschreven kunnen worden :

"De documenten die bij de registratieaanvraag gevoegd werden, worden na afloop van de procedure onder verzegelde vorm aan de aanvrager teruggegeven.

De aanvrager wiens aanvraag geheel of gedeeltelijk is ingewilligd, dient de bedoelde documenten in dezelfde staat te bewaren en ze ter beschikking te houden van de ambtenaren die met het toezicht belast zijn. Behoudens voorafgaande schriftelijke toestemming van het secretariaat, mag hij ze niet aan derden toevertrouwen."

.../...

Artikel 5 (dat artikel 6 wordt)

Het ontworpen artikel 17 handelt over "experten verbonden aan het secretariaat, interne experts genoemd".

De benaming "expert" is doorgaans voorbehouden aan buitenstaanders die, omwille van hun bijzondere deskundigheid, bij de werking van een instelling betrokken worden. In de ontworpen bepaling wordt die benaming echter gegeven aan personen die geen buitenstaanders zijn. Volgens de gemachtigde van de regering gaat het immers om personen die met een arbeidsovereenkomst (van één jaar, hernieuwbaar) met het secretariaat van de Commissie verbonden zijn en die als zodanig onder het gezag staan van de ambtenaar die het secretariaat leidt.

Uit het parallellisme met het ontworpen artikel 18 (artikel 7, lees artikel 8, van het ontwerp) ontstaat bovendien de verkeerde indruk dat de "interne experts" een bijzondere rechtspositie innemen en rechtstreeks ten behoeve van de leden van de Commissie werken. Uit het ontworpen artikel 17 blijkt met name niet dat de "interne experts" eenvoudig deel uitmaken van het personeel van het secretariaat.

Ten slotte kan de bepaling van de ontworpen paragraaf 2, eerste lid, de indruk wekken dat de overige personeelsleden van de Commissie, waaronder vastbenoemde ambtenaren, niet aan de vergaderingen van de Commissie zouden kunnen deelnemen. De Raad van State betwijfelt of

.../...

deze ongebruikelijke uitsluiting wel strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

De conclusie uit het voorgaande is dat de stellers van het ontwerp zich moeten afvragen of het wel zinvol is de ontworpen bepaling te handhaven. Indien zij menen, ondanks de hiervóór gemaakte opmerkingen, dat het toch nuttig is een bepaling i.v.m. de interne organisatie van het secretariaat in het ontwerp op te nemen, zou die bepaling in elk geval op een meer precieze wijze de bedoeling van de stellers tot uiting moeten brengen.

PORTEE DU PROJET

Le projet soumis pour avis tend à apporter quelques modifications dans la structure, la composition et le fonctionnement de la Commission des médicaments (ci-après : la Commission). Les modifications principales sont brièvement résumées ci-dessous.

La Commission sera désormais constituée de deux chambres, à savoir une chambre pour les médicaments à usage humain et une chambre pour les médicaments à usage vétérinaire (article 14, § 1er, en projet, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments; article 2 du projet).

Chaque chambre sera composée d'un président, d'un vice-président et de seize membres (article 15, §§ 1er et 2, en projet; article 4 (premier) du projet). Ainsi qu'auparavant, il y aura également des membres de droit avec voix consultative. Le fonctionnaire dirigeant de l'Institut d'expertise vétérinaire fera partie, en cette qualité, de la chambre pour les médicaments à usage vétérinaire (article 14, § 4, en projet; article 2 du projet).

Les groupes de travail revêtiront désormais un caractère facultatif (article 15, § 3, en projet; article 4 (premier) du projet).

Les membres de la Commission sont assistés par des "experts" attachés au secrétariat, dénommés "experts internes", lesquels préparent l'appréciation des dossiers. Ces

.../...

experts peuvent également être appelés à participer aux réunions de la Commission, avec voix consultative (article 17 en projet; article 5 du projet).

La possibilité est maintenue de confier la réalisation de travaux temporaires ou la rédaction de rapports à des "consultants", dénommés à l'avenir "experts externes" (article 18 en projet; article 7 du projet).

Enfin, il est disposé que le secrétariat de la Commission n'est plus tenu de conserver pendant six mois les documents joints à la demande d'enregistrement. Au contraire, ceux-ci pourront, dès la fin de la procédure, être remis immédiatement au titulaire de l'enregistrement (article 16, § 2, en projet; article 4 (deuxième) du projet).

FORMALITES

Le projet modifie le nombre de membres de la Commission et introduit la fonction d'"expert interne".

Dès lors que le projet peut donner lieu à de nouvelles dépenses, il conviendra de le soumettre à l'Inspecteur des finances et, pour accord, au Ministre qui a le budget dans ses attributions (articles 5, 2°, et 14, 1°, b, de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire). Ceci n'a pas eu lieu.

.../...

Certes, le délégué du gouvernement soutient que le projet n'entraînera en réalité aucune dépense nouvelle, et fait référence à l'avis de l'Inspection des finances ainsi qu'à l'accord du Ministre du Budget relatifs au projet qui est devenu l'arrêté royal du 13 décembre 1996 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Cette justification est cependant insuffisante. Même s'il existe un lien entre le présent projet et le projet auquel se réfère le délégué, l'Inspection des finances et le Ministre qui a le budget dans ses attributions doivent aussi pouvoir se prononcer sur le présent projet. C'est à eux également qu'il appartient d'établir si celui-ci entraînera ou non de nouvelles dépenses.

Dans les circonstances données, le Conseil d'Etat émet un avis sur le projet qui lui est soumis, mais sous réserve expresse qu'il soit encore satisfait aux formalités mentionnées ci-dessus.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au premier alinéa du préambule, il conviendrait d'être plus précis et de se référer à l'article 6, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Il y aurait alors lieu d'omettre la référence à la loi modificative, dès lors que celle-ci ne porte pas sur l'alinéa précité.

.../...

2. Au deuxième alinéa du préambule, il y aurait lieu de remplacer la référence au chapitre III de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, par une référence précise aux articles que l'arrêté en projet modifie. Au reste, certains de ces articles ne relèvent pas du chapitre en question.

Article 2

1. Selon l'article 14, § 1er, en projet, les chambres de la Commission donnent avis sur les demandes d'enregistrement.

Il ressort de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 que la compétence de la Commission excède le simple fait de donner un avis sur de telles demandes (voir par exemple l'article 6bis relatif au rapport d'évaluation). Le délégué du gouvernement a déclaré que l'objectif poursuivi est que les chambres remplissent, chacune dans son domaine, toutes les tâches de la Commission.

Il sera donc préférable d'écrire : "... qui remplissent les missions de la Commission, en ce qui concerne respectivement les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire".

2. Selon le délégué du gouvernement, il est prévu que les personnes mentionnées au paragraphe 4, tirets 1 à 3, en projet, seront membres de droit des deux chambres.

.../...

Par souci de clarté, il conviendrait de le préciser dans le texte.

Article 3

La modification apportée à l'article 14bis concerne manifestement le paragraphe 2, alinéa 3, non le paragraphe 2, alinéa 2.

Article 4 (deuxième) (qui devient l'article 5)

1. Cet article a, sans doute par erreur, été affecté du numéro 4, qui avait déjà été attribué à l'article précédent. Il y a lieu de modifier la numérotation de cet article et de tous les articles suivants.

2. Selon l'article 16, § 2, alinéa 5, en projet, les documents "peuvent" être remis dès la fin de la procédure au titulaire de l'enregistrement.

Le délégué du gouvernement a précisé que les documents en question doivent être remis de toute manière, à la suite de quoi ils doivent être conservés par le demandeur. Il y aura lieu de remplacer, dès lors, les mots "peuvent être remis" par "sont remis".

Les documents visés à l'alinéa 6 tombent alors manifestement sous le même régime que celui de l'alinéa 5,

.../...

à cette différence que le demandeur n'est plus tenu de conserver les documents, et qu'il peut éventuellement les confier à des tiers.

Compte tenu de ce qui précède, on pourrait réécrire les alinéas 5 et 6 comme suit :

"Les documents joints à la demande d'enregistrement sont remis au terme de la procédure, sous forme scellée, au demandeur.

Le demandeur dont la demande est accueillie en tout ou partie doit conserver les documents concernés en l'état et les tenir à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle. Il ne peut les confier à des tiers sans autorisation écrite préalable du secrétariat."

Article 5 (qui devient l'article 6)

A l'article 17 en projet, il est question d'"experts associés au secrétariat, dénommés experts internes".

La dénomination d'"expert" est généralement réservée à des collaborateurs extérieurs qui, en raison de leur compétence particulière, sont impliqués dans le fonctionnement d'une institution. Dans la disposition en projet, cette dénomination est cependant conférée à des personnes qui ne sont pas des collaborateurs extérieurs. Selon le délégué du gouvernement, il s'agit en effet de

.../...

personnes qui sont liées au secrétariat de la Commission par un contrat de travail (d'un an, renouvelable) et qui, à ce titre, se trouvent placées sous l'autorité du fonctionnaire qui dirige le secrétariat.

La parallélisme avec l'article 18 en projet (article 7, lire article 8, du projet) crée en outre l'impression fausse que les "experts internes" ont un statut particulier et travaillent directement pour les membres de la Commission. Ainsi, l'article 17 en projet ne fait pas apparaître que les "experts internes" font simplement partie du personnel du secrétariat.

Enfin, la disposition du paragraphe 2, alinéa 1er, en projet, pourrait donner à penser que les autres membres du personnel de la Commission, parmi lesquels des fonctionnaires nommés à titre définitif, ne peuvent pas participer aux réunions de la Commission. Le Conseil d'Etat se pose la question de savoir si cette exception inhabituelle est effectivement conforme à l'intention des auteurs du projet.

Il se conclut de ce qui précède que les auteurs du projet doivent s'interroger sur l'opportunité qu'il y aurait à maintenir la disposition en projet. S'ils estiment toutefois, en dépit des observations faites ci-dessus, qu'une disposition relative à l'organisation interne du secrétariat a son utilité dans le projet, cette disposition devrait en tout cas exprimer leur intention de façon plus précise.

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 Mevr. Ch. BAMPs, adjunct-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 Mme Ch. BAMPs, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER