KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 31.223/3

VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 31.223/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 31 januari 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken", heeft op 2 februari 2001 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 31 janvier 2001, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines ouvertes au public", a donné le 2 fevrier 2001 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd

"door het feit dat :

- de termijnen voorzien in het koninklijk besluit van 8 december 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken voor het indienen van een aanvraag tot registratie en, eventueel, regularisatie van een voor het publiek opengestelde apotheek onlangs verstreken zijn;

- uit de reeds onderzochte gegevens blijkt dat een niet onbelangrijk aantal van de voor het publiek opengestelde apotheken hetzij nog geen aanvraag hetzij een gebrekkige aanvraag tot registratie of regularisatie heeft ingediend;

- dit voor gevolg heeft dat de voor het publiek opengestelde apotheken waarvoor dergelijke aanvraag nog niet werd ingediend overeenkomstig de geldende reglementering inzake rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken zouden moeten gesloten worden; de bevoorrading van de bevolking in geneesmiddelen hierdoor ernstig in het gedrang zou komen;

- het koninklijk besluit van 8 december 1999 tot doel had op uniforme wijze alle bestaande voor het publiek opengestelde apotheken te registreren en indien bleek dat niet voldaan wordt aan de huidige regels inzake opening, overbrenging of fusie van rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken te voorzien in de mogelijkheid van een regularisatie;

- de termijnen voorzien in het koninklijk besluit van 8 december 1999 klaarblijkelijk niet voldoende waren om alle bestaande apotheken toe te laten een aanvraag tot registratie of regularisatie in te dienen;

- het in het belang van de volksgezondheid nodig is de termijnen om deze aanvragen in te dienen met terugwerkende kracht te verlengen teneinde alle bestaande apotheken toe te laten zich in orde te stellen met de regelgeving inzake registratie en regularisatie van rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken".

*

* *

Gelet op de korte termijn welke hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten bepalen tot het maken van de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. De wijzigingen welke het voor advies voorgelegde ontwerpbesluit beoogt aan te brengen in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, hebben in hoofdzaak tot doel de termijnen te verlengen voor de registratie en de regularisatie van bestaande apotheken.

Volgens artikel 20, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 moet elke eigenaar van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek een aantal gegevens laten registreren door de Algemene Farmaceutische Inspectie binnen 120 dagen na de inwerkingtreding (op 14 december 1999) van het wijzigende koninklijk besluit van 8 december 1999, d.i. uiterlijk op 12 april 2000. Artikel 2 van het ontwerp strekt ertoe die termijn te verlengen tot 12 april 2001.

Volgens artikel 20bis, § 2, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 kan voor bepaalde "onrechtmatig" voor het publiek opengestelde apotheken een aanvraag tot regularisatie worden ingediend binnen een termijn van een jaar na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 8 december 1999. Artikel 3 van het ontwerp strekt ertoe die termijn van een jaar op twee jaar te brengen.

Met artikel 1 van het ontwerp wordt nog beoogd een foutieve verwijzing in artikel 6, § 3, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 recht te zetten die was ontstaan door een wijziging die werd aangebracht in paragraaf 2 van dat artikel 6 bij het voornoemde koninklijk besluit van 8 december 1999.

2. Blijkens het eerste lid van de aanhef wordt de rechtsgrond voor de ontworpen bepalingen gezocht in artikel 4, § 3ter, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de

geneeskundige commissies. Die bepaling, welke de Koning machtigt om de procedure te regelen voor de registratie van de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken, biedt evenwel alleen rechtsgrond voor artikel 2 van het ontwerp.

Voor artikel 1 van het ontwerp, dat betrekking heeft op de procedure betreffende het onderzoek van de vergunningaanvragen voor de opening of de overbrenging van apotheken, wordt de rechtsgrond geboden door artikel 4, § 3, 3°, van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Wat artikel 3 van het ontwerp betreft, dat betrekking heeft op de termijn voor het indienen van de aanvragen tot regularisatie, dient de rechtsgrond te worden gezocht in artikel 4, § 3quater, van het koninklijk besluit nr. 78.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

In de Franse tekst van het opschrift schrijve men : "... d'officines pharmaceutiques ...".

Aanhef

1. Rekening houdend met wat hiervóór werd opgemerkt in verband met de rechtsgrond van de ontworpen bepalingen, dient in fine van het eerste lid van de aanhef te worden

geschreven : "inzonderheid op artikel 4, § 3, 3°, vervangen bij de wet van 17 december 1973, en §§ 3ter en 3quater, ingevoegd bij de wet van 13 mei 1999;".

2. In de Franse tekst van het tweede lid van de aanhef schrijve men : "... et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public".

3. De verwijzing naar het advies van de Raad van State (zesde lid van de aanhef) dient te worden opgenomen na de motivering van het verzoek om spoedbehandeling (zevende lid). Het verdient aanbeveling, in die verwijzing het nummer van het advies te vermelden (31.223/3).

Inwerkingtreding

Het kan aanbeveling verdienen, met het oog op de continuïteit en de rechtszekerheid, in het ontwerp een uitdrukkelijke bepaling op te nemen in verband met de terugwerkende kracht van de ontworpen bepalingen.

Daartoe kan in een nieuw artikel 4 worden bepaald dat het ontworpen besluit uitwerking heeft met ingang van 14 december 1999, zijnde de datum waarop de betrokken bepalingen van het wijzigend koninklijk besluit van 8 december 1999 in werking zijn getreden (zie artikel 19 van dat besluit).

Conformément à l'article 84, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée

"door het feit dat :

- de termijnen voorzien in het koninklijk besluit van 8 december 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken voor het indienen van een aanvraag tot registratie en, eventueel, regularisatie van een voor het publiek opengestelde apotheek onlangs verstreken zijn;

- uit de reeds onderzochte gegevens blijkt dat een niet onbelangrijk aantal van de voor het publiek opengestelde apotheken hetzij nog geen aanvraag hetzij een gebrekkige aanvraag tot registratie of regularisatie heeft ingediend;

- dit voor gevolg heeft dat de voor het publiek opengestelde apotheken waarvoor dergelijke aanvraag nog niet werd ingediend overeenkomstig de geldende reglementering inzake rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken zouden moeten gesloten worden; de bevoorrading van de bevolking in geneesmiddelen hierdoor ernstig in het gedrang zou komen;

- het koninklijk besluit van 8 december 1999 tot doel had op uniforme wijze alle bestaande voor het publiek opengestelde apotheken te registreren en indien bleek dat niet voldaan wordt aan de huidige regels inzake opening, overbrenging of fusie van rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken te voorzien in de mogelijkheid van een regularisatie;

- de termijnen voorzien in het koninklijk besluit van 8 december 1999 klaarblijkelijk niet voldoende waren om alle bestaande apotheken toe te laten een aanvraag tot registratie of regularisatie in te dienen;

- het in het belang van de volksgezondheid nodig is de termijnen om deze aanvragen in te dienen met terugwerkende kracht te verlengen teneinde alle bestaande apotheken toe te laten zich in orde te stellen met de regelgeving inzake registratie en regularisatie van rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken".

*

* *

Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Les modifications que le projet d'arrêté soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public ont principalement pour but de prolonger les délais d'enregistrement et de régularisation d'officines pharmaceutiques existantes.

Selon l'article 20, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974, tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public doit faire enregistrer par l'Inspection générale de la Pharmacie un certain nombre de données, dans les cent vingt jours suivant l'entrée en vigueur (le 14 décembre 1999) de l'arrêté royal modificatif du 8 décembre 1999, soit au plus tard le 12 avril 2000. L'article 2 du projet a pour objet de prolonger ce délai au 12 avril 2001.

Selon l'article 20bis, § 2, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974, une demande de régularisation peut être introduite pour certaines officines "irrégulièrement" ouvertes au public dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 8 décembre 1999. L'article 3 du projet vise à porter ce délai d'un an à deux ans.

L'article 1er du projet vise encore à rectifier une référence erronée dans l'article 6, § 3, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974, qui était due à une modification apportée par l'arrêté royal du 8 décembre 1999 susvisé dans le paragraphe 2 de cet article 6.

2. Selon le premier alinéa du préambule, le fondement légal des dispositions en projet figure à l'article 4, § 3ter, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales. Cette disposition, qui habilite le Roi à fixer la procédure d'enregistrement des officines régulièrement ouvertes au public, ne procure toutefois de fondement légal qu'à l'article 2 du projet.

En ce qui concerne l'article 1er du projet, qui concerne la procédure relative à l'examen des demandes d'autorisation pour l'ouverture ou le transfert d'officines pharmaceutiques, le fondement légal lui est procuré par l'article 4, § 3, 3°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité.

Pour ce qui est de l'article 3 du projet, qui a trait au délai d'introduction des demandes de régularisation, le fondement légal se trouve à l'article 4, § 3quater, de l'arrêté royal n° 78.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

Dans le texte français de l'intitulé, on écrira : "... d'officines pharmaceutiques ...".

Préambule

1. Compte tenu des observations formulées ci-dessus quant au fondement légal des dispositions en projet, il convient d'écrire à la fin du premier alinéa du préambule : "notamment l'article 4, § 3, 3°, remplacé par la loi du 17 décembre 1973, et §§ 3ter et 3quater, insérés par la loi du 13 mai 1999;".

2. Dans le texte français du deuxième alinéa, il faut écrire : "... et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public".

3. La référence à l'avis du Conseil d'Etat (sixième alinéa du préambule) doit figurer après la motivation de l'urgence (septième alinéa). Il est recommandé de mentionner le numéro de l'avis (31.223/3) dans cette référence.

Entrée en vigueur

Afin de garantir la continuité et la sécurité juridique, il peut être recommandé d'inclure dans le projet une disposition expresse concernant l'effet rétroactif des dispositions en projet.

A cet effet, un article 4, nouveau, peut disposer que l'arrêté en projet produit ses effets le 14 décembre 1999, à savoir la date à laquelle les dispositions concernées de l'arrêté royal modificatif du 8 décembre 1999 sont entrées en vigueur (voir l'article 19 de cet arrêté).

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER, voorzitter,
Messieurs président,

D. ALBRECHT, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

A. ALEN, assessoren van de
H. COUSY, afdeling wetgeving,
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. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

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

F. LIEVENS W. DEROOVER