

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 32.784/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 32.784/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 21 december 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar 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 9 april 2002 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 21 décembre 2001, 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 9 avril 2002 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit voorziet in een aantal wijzigingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Die wijzigingen hebben betrekking op de volgende aangelegenheden (zie de desbetreffende hoofdstukken van het koninklijk besluit van 3 juli 1969) :

- de aanvraag tot registratie (artikelen 1 en 2 van het ontwerp);
- de registratieprocedure (artikelen 3 tot 8 van het ontwerp);
- de Geneesmiddelencommissie (artikelen 9 tot 12);
- de retributie verschuldigd bij het indienen van een aanvraag tot registratie van een farmaceutische specialiteit (artikelen 13 en 14);
- de registratie van homeopathische geneesmiddelen (artikelen 15 en 16).

RECHTSGROND

2. De meeste bepalingen van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 6, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Volgens die bepaling stelt de Koning de voorwaarden en de regels vast m.b.t. de registratie van geneesmiddelen.

Wat de artikelen 13 en 14 van het ontwerp betreft, dient de rechtsgrond gezocht te worden in artikel 13bis van de wet. Volgens die bepaling kan de Koning de registratie van geneesmiddelen afhankelijk maken van de betaling van een retributie.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. Gelet op hetgeen hiervóór is opgemerkt i.v.m. de rechtsgrond van het ontworpen besluit, dient het eerste lid van de aanhef te worden geredigeerd als volgt :

"Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998, en op artikel 13bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;"

4. In het tweede lid komen enkele onnauwkeurigheden voor :

- alle artikelen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 die het voorwerp uitmaken van een wijziging bij het ontworpen besluit, moeten vermeld worden : derhalve moet ook verwezen worden naar de artikelen 2, eerste lid, 8°, 11, 14bis (niet 14), § 2, 15, § 1, 26 en 28ter, telkens met vermelding van de besluiten die deze artikelen gewijzigd hebben;
- ook bij de artikelen die in de opsomming van het tweede lid voorkomen, moeten steeds alle wijzigende besluiten vermeld worden : derhalve moet i.v.m. artikel 1 ook melding gemaakt worden van het wijzigende koninklijk besluit van 12 maart 2002; moet i.v.m. artikel 10, § 1, vermeld worden dat het vervangen (niet : gewijzigd) is bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 april 1996; moet i.v.m. artikel 19, § 1, ook melding gemaakt worden van het wijzigende koninklijk besluit van 16 november 1999, en moet i.v.m. artikel 25 melding gemaakt worden van de wijzigende koninklijke besluiten van 23 juni 1999 en 20 juli 2000;
- ten slotte moet, i.v.m. artikel 8bis, § 1, in de Nederlandse tekst de datum van het vervangende koninklijk besluit gewijzigd worden in "16 november 1999".

5. Na het tweede lid dient een lid te worden ingevoegd, waarin verwezen wordt naar artikel 14 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Die bepaling wordt immers gewijzigd bij artikel 16 van het ontworpen besluit.

Artikel 1

6. In de inleidende zin dient thans ook verwezen te worden naar het wijzigende koninklijk besluit van 12 maart 2002.

Deze opmerking geldt eveneens voor de artikelen 2 en 7 van het ontwerp.

7. Het ontworpen artikel 1, § 4 (artikel 1, 3°, van het ontwerp), bevat bepalingen die alleen maar gelden voor de toepassing van artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969.

Het zou de leesbaarheid van dat besluit ten goede komen, indien de ontworpen bepalingen meteen in dat artikel 25 ingevoegd zouden worden.

Artikel 2

8. In het ontworpen artikel 2, eerste lid, 1°, laatste volzin (artikel 2, 1°, van het ontwerp), is sprake van een attest dat waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel kan gebeuren in overeenstemming met "de in het gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen".

Die bepaling kan duidelijker gesteld worden, met name door te verwijzen naar de normatieve akten waarin die beginselen en richtsnoeren zijn vervat. Volgens de regels van de wetgevingstechniek dient bovendien verwezen te worden, niet naar de Europese akten terzake, maar naar de besluiten waarmee die Europese akten in het interne recht zijn omgezet.

Er dient dan ook verwezen te worden naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, bedoeld in bijlage 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen ⁽¹⁾.

Artikel 6

9. In de inleidende zin moet verwezen worden naar de vervanging (niet : wijziging) van artikel 10, § 1, bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, en naar de wijziging van dat artikel bij het koninklijk besluit van 19 april 1996.

Artikel 8

10. In de ontworpen tekst moet het teken "§ 1" weggelaten worden.

Artikel 12

11. In de inleidende zin moet ook verwezen worden naar het wijzigende koninklijk besluit van 16 november 1999.

Artikel 13

12. In de inleidende zin moet ook verwezen worden naar de wijzigende koninklijke besluiten van 23 juni 1999 en 20 juli 2000.

⁽¹⁾ De bedoelde bijlage is toegevoegd aan het koninklijk besluit van 6 juni 1960 bij koninklijk besluit van 31 december 1992. Dat laatste koninklijk besluit houdt de omzetting in het interne recht in van richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens en van richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

13. Volgens de eerste volzin van het ontworpen artikel 25, § 1 (artikel 13, 1°, van het ontwerp), geeft "het verlenen" van een registratie aanleiding tot het betalen van een bijdrage. Volgens de tweede volzin van de ontworpen paragraaf 1 daarentegen is "de aanvraag" tot registratie slechts ontvankelijk indien het bewijs van betaling van de bijdrage erbij gevoegd is.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat het de bedoeling is dat de aanvraag tot registratie aanleiding geeft tot het betalen van een bijdrage, ongeacht of de aanvraag al dan niet wordt ingewilligd. Ze stelt voor om in de eerste volzin de woorden "Het verlenen van een registratie" te vervangen door "De aanvraag tot registratie".

Met die suggestie kan ingestemd worden ⁽²⁾.

14. De bijdragen die de Koning op grond van artikel 13bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kan opleggen, worden in die wetsbepaling een "retributie" genoemd.

Volgens de rechtspraak en rechtsleer kan van een retributie in de zin van artikel 173 van de Grondwet enkel sprake zijn als de heffing zich voordoet als de geldelijke vergoeding van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige individueel beschouwd. Een heffing die niet de betaling vormt van een dienst die door de overheid wordt geleverd ten voordele van de afzonderlijk beschouwde heffingplichtige is geen retributie, doch een belasting ⁽³⁾. Bovendien moet de heffing, wil zij als een retributie kunnen worden gekwalificeerd, een louter vergoedend karakter hebben, wat impliceert dat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen, enerzijds, de kostprijs van de verstrekte dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie ⁽⁴⁾. 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

⁽²⁾ In de tweede volzin kunnen de woorden "De aanvraag tot registratie" dan vervangen worden door "De aanvraag".

⁽³⁾ Arbitragehof, 13 september 1995, nr. 64/95, overw. B. 13; 21 december 1995, nr. 87/95, overw. B.3.4; 12 juni 1997, nr. 34/97, overw. B.7.4.

⁽⁴⁾ Arbitragehof, 21 december 1995, nr. 87/95, overw. B.3.4.

karakter en het vereiste van de redelijke verhouding tussen de gepresteerde dienst en de gevorderde retributie die verantwoordt dat het vaststellen van het bedrag van de retributie aan de uitvoerende macht kan worden opgedragen.

De ontworpen paragrafen 2 tot 5 (artikel 13, 1°, van het ontwerp) voorzien in het opleggen van allerlei retributies. Tussen de onderscheiden bedragen bestaat er een grote differentiatie. Voorts blijkt dat veel bijdragen gevoelig verhoogd worden, in vergelijking met de huidige regeling.

In de adviesaanvraag wordt een zekere verantwoording gegeven voor de bedragen.

Bijkomend heeft de gemachtigde ambtenaar nog de volgende verantwoording verstrekt, meer bepaald i.v.m. de verhoging van het bedrag van sommige bijdragen :

"De bijdragen werden geherstructureerd en aangepast aan de realiteit : voor sommige aanvragen betekende dit inderdaad een substantiële verhoging, anderzijds werd voor andere dossiers rekening gehouden met het indienen van verschillende aanvragen tegelijkertijd waarvoor dan voor de (aanvragen na de eerste) beduidend minder wordt gevraagd aangezien de basisevaluatie voor elk van die aanvragen dezelfde blijft. Het feit dat indien België als referentielidstaat fungeert, het dubbele wordt gevraagd, stemt eveneens overeen met de realiteit (dit is overigens ook zo in de andere lidstaten).

Bij het bepalen van deze bijdragen werd een evaluatie gedaan van de realiteit (tijd, administratieve kosten) van de verschillende mogelijke aanvragen.

Een bijdrage die niet overeenstemt met de realiteit is de halvering van de bijdragen voor weesgeneesmiddelen. Inzake kosten voor de administratie zal dergelijk dossier immers evenveel kosten als andere dossiers. Dit wordt echter gedaan om "incentive" te geven deze geneesmiddelen te ontwikkelen en te laten registreren (dergelijk systeem bestaat ook op Europees vlak)".

In het licht van de verantwoording in de adviesaanvraag en in de toelichting van de gemachtigde ambtenaar, ziet de Raad van State geen reden om bij de vastgestelde bedragen een voorbehoud te maken.

15. In het ontworpen artikel 25, § 4, b, eerste streepje, tweede lid, en tweede streepje, tweede lid, is telkens sprake van "artikel 10, derde lid". Er dient geschreven te worden : "artikel 10, § 1, derde lid".

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 25, § 4, c, eerste streepje, tweede lid, en tweede streepje, tweede lid.

16. De bedragen in frank dienen thans overal uit de ontworpen paragrafen 2 tot 5 weggelaten te worden.

Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 14, § 3, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (artikel 16, 2°, van het ontwerp).

17. Ten gevolge van de opheffing van het eerste lid van het bestaande artikel 25, § 2 (artikel 13, 2°, van het ontwerp), dient het begin van het bestaande tweede lid gewijzigd te worden. Het heeft immers geen zin om een paragraaf te beginnen met het woord "anderzijds".

Artikel 15

18. In de inleidende zin moet ook verwezen worden naar het wijzigende koninklijk besluit van 20 juli 2000.

19. In het ontworpen artikel 28ter, § 12, eerste lid, redigere men punt 3 als volgt :

"3. presentiegeld, overeenkomstig het besluit van de Regent van 15 juli 1946 dat het bedrag van de presentiegelden en de kosten bepaalt welke uitgekeerd worden aan de leden van de vaste commissies die van het departement van Volksgezondheid en van het Gezin afhangen".

Artikel 16

20. Bij schrijven van 2 april 2002 heeft de minister een nieuwe tekst voor artikel 16, 1°, van het ontwerp voorgelegd.

Bij die tekst zijn geen opmerkingen te maken.

PORTEE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis prévoit d'apporter un certain nombre de modifications à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Ces modifications concernent les points suivants (voir les chapitres correspondants de l'arrêté royal du 3 juillet 1969) :

- la demande d'enregistrement (articles 1^{er} et 2 du projet);
- la procédure d'enregistrement (articles 3 à 8 du projet);
- la Commission des médicaments (articles 9 à 12);
- la redevance dûe lors de l'introduction d'une demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique (articles 13 et 14);
- l'enregistrement de médicaments homéopathiques (articles 15 et 16).

FONDEMENT LEGAL

2. Pour la plupart, les dispositions du projet puisent leur fondement légal à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui prévoit que le Roi définit les conditions et les modalités de l'enregistrement des médicaments.

En ce qui concerne les articles 13 et 14 du projet, le fondement légal doit se rechercher à l'article 13bis de la loi, qui prévoit que le Roi peut soumettre l'enregistrement des médicaments au versement d'une redevance.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Eu égard aux observations faites ci-dessus en ce qui concerne le fondement légal de l'arrêté en projet, on rédigera comme suit le premier alinéa du préambule :

"Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998, et l'article 13bis, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001;"

4. Le deuxième alinéa comporte quelques imprécisions :

- il y a lieu de mentionner tous les articles de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 que l'arrêté en projet modifie : on visera dès lors également les articles 2, alinéa 1^{er}, 8°, 11, 14bis (et non 14), § 2, 15, § 1^{er}, 26 et 28ter, en citant dans chaque cas les arrêtés qui les ont modifiés;
- il y a également lieu de mentionner tous les arrêtés modificatifs des articles énumérés dans le deuxième alinéa : en ce qui concerne l'article 1^{er}, on citera dès lors également l'arrêté royal modificatif du 12 mars 2002; en ce qui concerne l'article 10, § 1^{er}, on précisera qu'il a été remplacé (et non modifié) par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1996; en ce qui concerne l'article 19, § 1^{er}, on citera également l'arrêté royal modificatif du 16 novembre 1999 et, en ce qui concerne l'article 25, on mentionnera les arrêtés royaux modificatifs des 23 juin 1999 et 20 juillet 2000;
- enfin, en ce qui concerne l'article 8bis, § 1^{er}, on corrigera dans le texte néerlandais la date de l'arrêté royal qui a pourvu à son remplacement en indiquant "16 november 1999".

5. A la suite du deuxième alinéa, on insérera un alinéa visant l'article 14 de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à

.../...

l'enregistrement des médicaments, cette disposition étant modifiée par l'article 16 de l'arrêté en projet.

Article 1^{er}

6. La phrase liminaire doit désormais renvoyer également à l'arrêté royal modificatif du 12 mars 2002.

Cette observation s'applique également aux articles 2 et 7 du projet.

7. L'article 1^{er}, § 4, en projet (article 1^{er}, 3°, du projet), contient des dispositions qui ne valent que pour l'application de l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969.

Cet arrêté gagnerait en lisibilité si les dispositions en projet étaient insérées directement dans l'article 25 précité.

Article 2

8. A l'article 2, alinéa 1^{er}, 1°, dernière phrase, en projet (article 2, 1°, du projet), il est question d'une attestation certifiant que la fabrication du médicament concerné peut être réalisée dans le respect des "principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire".

Cette disposition pourrait être libellée plus clairement, notamment en y citant les actes normatifs qui énoncent ces principes et lignes directrices. Par ailleurs, les règles de technique législative prescrivent de renvoyer, non pas aux actes européens y afférents, mais aux arrêtés qui ont transposé ces actes européens en droit interne.

Il y a dès lors lieu de renvoyer aux principes et aux lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des médicaments, visés dans l'annexe 2 de l'arrêté royal

.../...

du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ⁽¹⁾.

Article 6

9. La phrase liminaire doit indiquer que l'article 10, § 1^{er}, a été remplacé (et non modifié) par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, et que cet article a été modifié par l'arrêté royal du 19 avril 1996.

Article 8

10. Dans le texte en projet, on supprimera le signe "§ 1^{er}".

Article 12

11. La phrase liminaire devrait renvoyer également à l'arrêté royal modificatif du 16 novembre 1999.

Article 13

12. La phrase liminaire devrait renvoyer également aux arrêtés royaux modificatifs des 23 juin 1999 et 20 juillet 2000.

⁽¹⁾ Cette annexe a été ajoutée à l'arrêté royal du 6 juin 1960 par l'arrêté royal du 31 décembre 1992. Ce dernier arrêté royal procède à la transposition en droit interne de la directive 91/356/CEE de la Commission, du 13 juin 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et de la directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires.

13. La première phrase de l'article 25, § 1^{er}, en projet (article 13, 1^o, du projet), dispose que "la délivrance" d'un enregistrement donne lieu au paiement d'une rétribution, alors que, selon la deuxième phrase du paragraphe 1^{er}, en projet, "la demande" d'enregistrement n'est recevable que si la preuve du paiement de la rétribution y est jointe.

Selon la fonctionnaire déléguée, l'intention est d'assujettir la demande d'enregistrement au versement d'une rétribution, qu'il soit ou non fait droit à la demande. Dans la première phrase, elle propose de remplacer les termes "La délivrance d'un enregistrement" par "La demande d'enregistrement".

Le Conseil d'Etat se rallie à cette suggestion ⁽²⁾.

14. Les rétributions que l'article 13bis, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments habilite le Roi à imposer, sont qualifiées de "redevance" dans cette disposition législative.

Selon la jurisprudence et la doctrine, il ne peut être question d'une rétribution au sens de l'article 173 de la Constitution que si le prélèvement se présente comme la rémunération pécuniaire d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré en tant qu'individu. Un prélèvement qui ne constitue pas le paiement d'un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré isolément n'est pas une rétribution, mais un impôt ⁽³⁾. En outre, pour être qualifié de rétribution, le prélèvement doit avoir un caractère purement rémunératoire, ce qui implique qu'il doit exister une proportion raisonnable entre la valeur du service fourni, d'une part, et le montant de la redevance exigée, d'autre part ⁽⁴⁾. A défaut d'une telle proportion, la redevance perdrait son caractère rémunératoire et prendrait un caractère "fiscal". C'est notamment ce caractère rémunératoire et l'exigence de la proportion raisonnable entre le

⁽²⁾ Dans ce cas, les termes "La demande d'enregistrement" pourront être remplacés par "La demande" dans la deuxième phrase.

⁽³⁾ Cour d'arbitrage, 13 septembre 1995, n° 64/95, cons. B.13; 21 décembre 1995, n° 87/95, cons. B.3.4; 12 juin 1997, n° 34/97, cons. B.7.4.

⁽⁴⁾ Cour d'arbitrage, 21 décembre 1995, n° 87/95, cons. B.3.4.

service fourni et la redevance exigée qui justifient que la fixation du montant de la redevance puisse être confiée au pouvoir exécutif.

Les paragraphes 2 à 5 de l'article 25, en projet (article 13, 1°, du projet), imposent diverses redevances, dont les montants diffèrent fortement. Il s'avère en outre que de nombreuses rétributions font l'objet d'une augmentation sensible par rapport au régime actuel.

La demande d'avis fournit une certaine justification pour ces montants.

Accessoirement, la fonctionnaire déléguée a également donné la justification suivante, plus précisément en ce qui concerne l'augmentation du montant de certaines redevances :

"De bijdragen werden geherstructureerd en aangepast aan de realiteit : voor sommige aanvragen betekende dit inderdaad een substantiële verhoging, anderzijds werd voor andere dossiers rekening gehouden met het indienen van verschillende aanvragen tegelijkertijd waarvoor dan voor de (aanvragen na de eerste) beduidend minder wordt gevraagd aangezien de basisevaluatie voor elk van die aanvragen dezelfde blijft. Het feit dat indien België als referentielidstaat fungeert, het dubbele wordt gevraagd, stemt eveneens overeen met de realiteit (dit is overigens ook zo in de andere lidstaten).

Bij het bepalen van deze bijdragen werd een evaluatie gedaan van de realiteit (tijd, administratieve kosten) van de verschillende mogelijke aanvragen.

Een bijdrage die niet overeenstemt met de realiteit is de halvering van de bijdragen voor weesgeneesmiddelen. Inzake kosten voor de administratie zal dergelijk dossier immers evenveel kosten als andere dossiers. Dit wordt echter gedaan om "incentive" te geven deze geneesmiddelen te ontwikkelen en te laten registreren (dergelijk systeem bestaat ook op Europees vlak)".

Au vu de la justification donnée dans la demande d'avis et dans les explications de la fonctionnaire déléguée, le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu d'émettre de réserve en ce qui concerne les montants fixés.

15. A l'article 25, § 4, b, premier tiret, alinéa 2, et deuxième tiret, alinéa 2, en projet, il est systématiquement question de "l'article 10, alinéa 3". Il y a lieu d'écrire : "l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3".

Cette observation s'applique également à l'article 25, § 4, c, premier tiret, alinéa 2, et deuxième tiret, alinéa 2, en projet.

16. Dans les paragraphes 2 à 5, en projet, il convient désormais de supprimer tous les montants libellés en francs.

Cette observation s'applique également à l'article 14, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (article 16, 2°, du projet).

17. L'alinéa 1^{er} de l'article 25, § 2, existant (article 13, 2°, du projet), étant abrogé, on modifiera le début de l'alinéa 2 existant. Il est en effet inutile d'employer les termes "d'autre part" au début d'un paragraphe.

Article 15

18. La phrase liminaire devrait également viser l'arrêté royal modificatif du 20 juillet 2000.

19. A l'article 28ter, § 12, alinéa 1^{er}, on rédigera le point 3 comme suit :

"3. à un jeton de présence, conformément à l'arrêté du Régent du 15 juillet 1946 fixant le montant des jetons de présence et les frais alloués aux membres des commissions permanentes ressortissant au département de la Santé publique et de la Famille".

Article 16

20. Par courrier du 2 avril 2002, le ministre a transmis un nouveau texte en ce qui concerne l'article 16, 1°, du projet.

Ce texte n'appelle aucune observation.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

H. COUSY,
A. SPRUYT,

assessoren van de afdeling wetgeving,
assesseurs de la section de législation,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

toegevoegd griffier,
greffier assumé.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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 M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER