

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 37.605/1/V

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 37.605/1/V

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 4 augustus 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, 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 17 augustus 2004 het volgende advies gegeven:

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 4 août 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné le 17 août 2004 l'avis suivant:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een aantal wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Die wijzigingen betreffen in de eerste plaats de toepassing van verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾ (artikelen 1, 2, § 6, 3, 4 en 5 van het ontwerp).

Vervolgens voorziet het ontwerp, voor wijzigingen aan vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die enkel in België werden verleend - dus niet tevens in één of meerdere andere lidstaten van de EG (of de EER) - en die buiten het

⁽¹⁾ Deze verordening is in de plaats gekomen van de verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen, die door een bevoegde instantie van een lidstaat is afgegeven.

toepassingsgebied van de voornoemde verordening (EG) nr. 1084/2003 vallen ⁽²⁾, in een systeem dat geïnspireerd is op deze verordening (artikelen 1, 2 ⁽³⁾, 4 en 5 van het ontwerp).

Ten slotte worden een aantal wijzigingen aangebracht met betrekking tot de retributies die krachtens artikel 25 van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969 verschuldigd zijn voor het verlenen (of aanpassen) van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (artikel 6 van het ontwerp).

3.1. De artikelen 1 tot 5 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

3.2. Artikel 6 van het ontwerp vindt in beginsel rechtsgrond in artikel 13*bis*, § 1, van dezelfde wet.

Opdat de ontworpen regeling rechtsgrond zou kunnen vinden in dit artikel 13*bis* is vereist dat voldaan is aan de kenmerken waaraan een retributie moet voldoen. Zij dient een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd, en er moet een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

In deze voert het ontwerp een aantal nieuwe retributies in of wordt het bedrag van bestaande retributies verhoogd of verlaagd. Dat is het geval voor het ontworpen artikel 25, § 1, tweede lid, het ontworpen artikel 25, § 3, vierde lid, het ontworpen artikel 25, § 4, eerste lid, a) en d), het ontworpen artikel 25, § 4, tweede lid, en het ontworpen artikel 25, § 4*bis*, a).

⁽²⁾ Zie artikel 1 van de verordening; de geïmplementeerde procedures zijn alle procedures waarbij de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in meerdere lidstaten worden aangevraagd en verleend.

⁽³⁾ Behoudens paragraaf 6 van dit artikel.

De gegevens vervat in de adviesaanvraag en de toelichting verschaft door de gemachtigde ambtenaar zijn echter te summier om te kunnen beoordelen of voor de verhoogde of nieuwe retributies een afdoende verantwoording bestaat.

Bij gebrek aan inzicht in de terzake relevante feitelijke gegevens, kan de Raad van State zich niet uitspreken over de vraag of die retributies wel degelijk dat vergoedend karakter hebben en derhalve beschouwd kunnen worden als een retributie voor de verrichtingen van de administratie.

Als dit laatste niet het geval zou zijn, vinden de desbetreffende bepalingen van het ontwerp geen rechtsgrond in artikel 13*bis* van de voornoemde wet van 25 maart 1964.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Men redigere het eerste lid van de aanhef 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 13*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;"

5. In fine van het tweede lid van de aanhef schrijve men: "... inzonderheid op artikel 1, § 3, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 juni 1999 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 12 maart 2002 en 19 juni 2002, op artikel 10, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 april 1996 en 19 juni 2002, op artikel 10*bis*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 3 juli 1984 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 31 december 1992 en 12 maart 2002, op artikel 11, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 februari 1996, 12 maart 2002 en 19 juni 2002, op artikel 12*bis*, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, en op artikel 25,

.../...

vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002;".

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de inleidende zin van de artikelen 2, 3 en 6 van het ontwerp.

6. De verwijzing naar het advies van de Raad van State, in het zesde lid van de aanhef, redigere men als volgt:

"Gelet op advies 37.605/1/V van de Raad van State, gegeven op 17 augustus 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;".

Artikel 1

7. In vergelijking met de definities in artikel 3, lid 1, van de voornoemde verordening (EG) nr. 1084/2003 zijn de verwijzingen naar de overeenkomstige artikelen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 onvolledig.

In het ontworpen artikel 1, § 3, 17°, a) en b), dient een verwijzing te worden toegevoegd naar respectievelijk artikel 2*quater* en artikel 2*quinquies*.

Artikel 2

8. Het ontworpen artikel 10 heeft - blijkens de toelichting verschaft door de gemachtigde ambtenaar - betrekking op de wijzigingen van de registratie van geneesmiddelen waarvoor enkel in België een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend, met uitzondering van het bepaalde in paragraaf 6, dat ook geldt voor de wijzigingen van de registratie van geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend in België én in een of meerdere andere lidstaten van de EG (of de EER).

Het toepassingsgebied van het ontworpen artikel 10 dient dan ook in die zin te worden verduidelijkt. Het verdient daarbij aanbeveling het ontworpen artikel 10, § 6, in een afzonderlijk artikel van het ontwerp op te nemen.

9. In het ontworpen artikel 10, § 2, derde lid, schrijve men duidelijkheidshalve: "Indien de Minister zich niet verzet binnen dertig dagen ...".

10. In fine van het ontworpen artikel 10, § 7, hebben, volgens de gemachtigde ambtenaar, de woorden "dient de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ..." betrekking op de vorige en niet de nieuwe verantwoordelijke.

De ontworpen bepaling moet op dit punt worden verduidelijkt.

11. In het ontworpen artikel 10, § 8, tweede lid, is de verwijzing naar artikel 5 onduidelijk. Men schrijve veeleer: "... worden behandeld volgens de volledige registratieprocedure".

Artikel 4

12. Het ontworpen artikel 11 blijkt betrekking te hebben op zowel de wijzigingen van de registratie van geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend in België én in een of meerdere andere lidstaten van de EG (of de EER), als op de wijzigingen van de registratie van geneesmiddelen waarvoor enkel in België een dergelijke vergunning werd verleend.

Dat onderscheid dient duidelijker tot zijn recht te komen.

De gemachtigde ambtenaar stelt daarom voor in de paragrafen 1 en 2 van het ontworpen artikel 11 de verwijzing naar artikel 10*bis* weg te laten en een nieuwe (derde) paragraaf toe te voegen die luidt als volgt:

.../...

"De aanvraag voor een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 6bis van dit besluit werd verleend ingevolge de omstandigheden vermeld in voorgaande paragrafen, moet door de aanvrager worden voorgelegd aan alle Lidstaten die voor het betrokken geneesmiddel reeds een vergunning hebben verleend. De aanvraag wordt behandeld conform de bepalingen van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003. De bepalingen van bovenstaande paragrafen zijn eveneens van toepassing."

Artikel 6

13. In 1° van dit artikel kan in het ontworpen artikel 25, § 1, tweede lid, de verwijzing naar artikel 16, § 2, worden gepreciseerd door te verwijzen naar artikel 16, § 2, vierde lid.

14. In 3° kan duidelijker worden verwezen naar de onderdelen van paragraaf 3 die worden gewijzigd door te schrijven "in § 3 worden in het eerste lid de woorden ... en worden in het vierde lid na de woorden ...".

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

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

Ces modifications concernent en premier lieu l'application du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires ⁽¹⁾ (articles 1^{er}, 2, § 6, 3, 4 et 5 du projet).

Ensuite, le projet prévoit pour les modifications apportées aux autorisations de mise sur le marché de médicaments délivrées uniquement en Belgique - et qui ne sont donc pas également délivrées dans un ou plusieurs autres États membres de la CE (ou de l'EEE) - et n'entrant pas dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1084/2003 précité ⁽²⁾, un système inspiré de ce règlement (articles 1^{er}, 2 ⁽³⁾, 4 et 5 du projet).

⁽¹⁾ Ce règlement a remplacé le règlement (CE) n° 541/95 de la Commission du 10 mars 1995 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée par l'autorité compétente d'un État membre.

⁽²⁾ Voir l'article 1^{er} du règlement; les procédures visées sont toutes des procédures relatives à la demande et à la délivrance, dans plusieurs États membres, de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments.

⁽³⁾ Hormis le paragraphe 6 de cet article.

Enfin, certaines modifications sont relatives aux redevances dues, en vertu de l'article 25 de l'arrêté royal précité du 3 juillet 1969, pour la délivrance (ou l'adaptation) d'autorisations de mise sur le marché de médicaments (article 6 du projet).

3.1. Les articles 1^{er} à 5 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

3.2. Le fondement juridique de l'article 6 du projet est constitué, en principe, par l'article 13*bis*, § 1^{er}, de la même loi.

Pour que les dispositions en projet puissent trouver un fondement juridique dans cet article 13*bis*, il est requis qu'il soit satisfait aux caractéristiques auxquelles doit répondre une redevance. Celle-ci doit constituer une rétribution financière d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré en tant qu'individu, et il doit exister une proportion raisonnable entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, le montant de la redevance exigée. A défaut d'une telle proportion, la redevance perdrait son caractère de rétribution et prendrait un caractère fiscal.

En l'occurrence, le projet, soit instaure un certain nombre de nouvelles rétributions, soit majore ou diminue le montant des rétributions existantes. Tel est le cas pour l'article 25, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, l'article 25, § 3, alinéa 4, en projet, l'article 25, § 4, alinéa 1^{er}, a) et d), en projet, l'article 25, § 4, alinéa 2, en projet, et l'article 25, § 4*bis*, a), en projet.

Les éléments figurant dans la demande d'avis et les précisions données par le fonctionnaire délégué sont toutefois trop sommaires pour déterminer s'il existe une justification suffisante pour les rétributions, nouvelles ou majorées.

Faute de pouvoir cerner les éléments de fait pertinents en l'espèce, le Conseil d'État n'est pas en mesure de trancher la question de savoir si ces rétributions possèdent effectivement ce caractère rémunérateur et si elles peuvent dès lors être considérées comme une rétribution des opérations accomplies par l'administration.

S'il tel n'était pas le cas, les dispositions concernées du projet ne trouveraient pas de fondement juridique dans l'article 13bis de la loi précitée du 25 mars 1964.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. 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, § 1^{er}, inséré par la loi du 29 décembre 1990;"

5. À la fin du deuxième alinéa du préambule, on écrira: "..., notamment l'article 1^{er}, § 3, remplacé par l'arrêté royal du 23 juin 1999 et modifié par les arrêtés royaux des 12 mars 2002 et 19 juin 2002, l'article 10, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 19 avril 1996 et 19 juin 2002, l'article 10bis, inséré par l'arrêté royal du 3 juillet 1984 et modifié par les arrêtés royaux des 31 décembre 1992 et 12 mars 2002, l'article 11, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} février 1996, 12 mars 2002 et 19 juin 2002, l'article 12bis, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 1996, et l'article 25, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2002;"

La même observation vaut *mutatis mutandis* pour la phrase liminaire des articles 2, 3 et 6 du projet.

6. On rédigera comme suit la référence, dans le sixième alinéa du préambule, à l'avis du Conseil d'État:

.../...

"Vu l'avis 37.605/1/V du Conseil d'État, donné le 17 août 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;".

Article 1^{er}

7. Par rapport aux définitions figurant à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1084/2003 précité, les références aux articles correspondants de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 sont incomplètes.

Dans l'article 1^{er}, § 3, 17°, a) et b), en projet, on ajoutera respectivement une référence à l'article 2^{quater} et à l'article 2^{quinquies}.

Article 2

8. Selon les précisions fournies par le fonctionnaire délégué, l'article 10, en projet, est relatif aux modifications de l'enregistrement de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a uniquement été délivrée en Belgique, à l'exception toutefois du paragraphe 6 qui s'applique également aux modifications de l'enregistrement de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en Belgique et dans un ou plusieurs autres États membres de la CE (ou de l'EEE).

Le champ d'application de l'article 10, en projet, devra donc être précisé dans ce sens. Par ailleurs, il est recommandé de faire figurer l'article 10, § 6, en projet, dans un article distinct du projet.

9. Dans un souci de précision, on écrira à l'article 10, § 2, alinéa 3, en projet: "À défaut d'opposition du Ministre dans les trente jours de l'accusé ...".

10. Selon le fonctionnaire délégué, les mots "le responsable de la mise sur le marché doit" à la fin de l'article 10, § 7, en projet, concernent le précédent responsable et pas le nouveau.

.../...

La disposition en projet devra être précisée sur ce point.

11. À l'article 10, § 8, alinéa 2, en projet, la référence à l'article 5 est imprécise. Il conviendrait plutôt d'écrire: "... sont traitées selon la procédure complète d'enregistrement".

Article 4

12. L'article 11, en projet, semble porter aussi bien sur des modifications de l'enregistrement de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en Belgique et dans un ou plusieurs autres États membres de la CE (ou de l'EEE) que sur des modifications de l'enregistrement de médicaments pour lesquels une telle autorisation n'a été délivrée qu'en Belgique.

Il y aurait lieu de mieux faire ressortir cette distinction.

Le fonctionnaire délégué propose dès lors de supprimer la référence à l'article 10*bis* dans les paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 11, en projet, et d'insérer un nouveau paragraphe (devenant le paragraphe 3) rédigé comme suit:

"De aanvraag voor een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 6bis van dit besluit werd verleend ingevolge de omstandigheden vermeld in voorgaande paragrafen, moet door de aanvrager worden voorgelegd aan alle Lidstaten die voor het betrokken geneesmiddel reeds een vergunning hebben verleend. De aanvraag wordt behandeld conform de bepalingen van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003. De bepalingen van bovenstaande paragrafen zijn eveneens van toepassing."

Article 6

13. Au 1^o de cet article, la référence à l'article 16, § 2, dans l'article 25, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, peut être précisée en faisant référence à l'article 16, § 2, alinéa 4.

.../...

14. Au 3°, on pourra se référer de manière plus précise aux subdivisions modifiés du paragraphe 3 en écrivant "à l'alinéa 1^{er} du § 3, les mots ... et à l'alinéa 4, les mots ...".

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren
Messieurs

D. ALBRECHT,

staatsraad, voorzitter,
conseiller d'État, président,

E. BREWAEYS,
C. ADAMS,

staatsraden,
conseillers d'État,

M. RIGAUX,

assessor van de afdeling wetgeving,
assesseur de la section de législation,

Mevrouw
Madame

A.-M. GOOSSENS,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. D. ALBRECHT.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, auditeur.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT