

KONINKRIJK BELGIË

-----

ADVIES 37.664/3

VAN DE AFDELING WETGEVING  
VAN DE RAAD VAN STATE

-----

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 september 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 11 november 2004, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van het bedrag van de retributies met betrekking tot de registratie van homeopathische geneesmiddelen", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 21 september 2004, 19 oktober 2004, 26 oktober 2004 en 9 november 2004, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven:

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 VAN HET ONTWERP

2. Artikel 28*bis* van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen bevat bepalingen i.v.m. de registratie van homeopathische geneesmiddelen. Voor die geneesmiddelen zijn er twee soorten registratieprocedures: een gewone procedure (paragraaf 6) en een "speciale vereenvoudigde" procedure (paragraaf 2). Deze laatste procedure kan o.m. gevolgd worden wanneer de registratie betrekking heeft op "een reeks geneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid" (paragraaf 3).

Naar aanleiding van de invoering van de verplichting tot registratie van homeopathische geneesmiddelen, bij koninklijk besluit van 23 juni 1999, werd bepaald dat de verantwoordelijken de geneesmiddelen die al in de handel waren, binnen een bepaalde termijn moesten notificeren aan de Algemene Farmaceutische Inspectie. Geneesmiddelen die niet binnen de termijn genotificeerd waren, moesten uit de handel genomen worden (artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002). De bedoelde notificatie gaf aanleiding tot een specifieke retributie, waarvan het bedrag verschildte naargelang het ging om een geneesmiddel op basis van een samengestelde bereiding of onder een fantasienaam, dan wel om een geheel van enkelvoudige bereidingen uitgaande van eenzelfde grondstof (artikel 14, § 3, van het

.../...

koninklijk besluit van 23 juni 1999, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002).

Terzelfder tijd werd bepaald dat die genotificeerde geneesmiddelen ook geregistreerd zouden moeten worden volgens een van de (hiervóór genoemde) procedures bepaald in artikel 28*bis* van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, "overeenkomstig een programma dat door de Minister zal worden vastgesteld" (artikel 14, § 2, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999). De eerste fase van dat programma is vastgesteld bij de omzendbrief nr. 427 van de Minister van Volksgezondheid van 18 juni 2003 ("eerste fase van het programma voor de indiening van registratiedossiers voor homeopathische geneesmiddelen"). Volgens die omzendbrief moesten een eerste reeks dossiers (over een bepaalde farmaceutische vorm of een bepaald type van verdunning, over een "complex" (samengestelde bereiding, verkregen uit meer dan één stamproduct) en over enkele met name genoemde "unitairen" (enkelvoudige bereidingen, verkregen uit één enkel stamproduct)) ten laatste op 1 februari 2004 worden ingediend, en moesten dossiers voor het aantonen van de onschadelijkheid van bepaalde verdunningen binnen het jaar ingediend worden. Er werd aangekondigd dat het indienen van de aldus bedoelde aanvragen aanleiding zou geven tot het betalen van een vergoeding, vast te stellen bij koninklijk besluit.

3. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het vaststellen van die aangekondigde retributies.

In de eerste plaats wordt voorzien in de toevoeging van een paragraaf 8 aan artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. De ontworpen paragraaf bevat de algemene regeling inzake de retributie voor het behandelen van een aanvraag tot registratie van homeopathische geneesmiddelen. Naargelang het gaat om de gewone of de speciale vereenvoudigde registratieprocedure, en voorts naargelang het gaat om een geneesmiddel verkregen uit één enkel dan wel uit verscheidene stamproducten, worden verschillende bedragen vastgesteld (artikel 1 van het ontwerp).

Daarnaast worden specifieke retributies vastgesteld voor sommige van de aanvragen tot registratie die zijn ingediend overeenkomstig de genoemde ministeriële omzendbrief. Het gaat meer bepaald om de dossiers betreffende een farmaceutische vorm, betreffende een type verdunning, of ter verantwoording van de onschadelijkheid van bepaalde verdunningen, uiteraard telkens m.b.t. geneesmiddelen die al in de handel waren op het ogenblik van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 23 juni 1999. Voor die aanvragen wordt voorzien in de toevoeging van een paragraaf 4 aan artikel 14 van dat koninklijk besluit van 23 juni 1999. Voor elk van de drie soorten dossiers wordt een verschillend bedrag vastgesteld (ontworpen artikel 14, § 4, eerste lid, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999; artikel 2 van het ontwerp).

Voor de andere dossiers die overeenkomstig de omzendbrief waren ingediend, d.w.z. voor de dossiers die betrekking hadden op een "complex" of op een van de met name genoemde "unitairen", wordt niet in een specifieke retributie voorzien. Voor de desbetreffende aanvragen tot registratie zal derhalve de algemene regeling gelden, vervat in het ontworpen artikel 25, § 8, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Er wordt wel bepaald dat de retributie die betaald was voor de notificatie van de betrokken geneesmiddelen in mindering gebracht kan worden van de retributie die betaald moet worden op grond van de algemene regeling (ontworpen artikel 14, § 4, tweede lid, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999; artikel 2 van het ontwerp).

#### RECHTSGROND

4. Blijkens het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt de rechtsgrond voor het ontworpen besluit gezocht in artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Die wetsbepaling heeft enkel betrekking op de maatregelen die de Koning m.b.t. een reeks verrichtingen met geneesmiddelen kan nemen. In die bepaling is geen sprake van de mogelijkheid om retributies op te leggen.

De rechtsgrond voor het ontworpen besluit moet gezocht worden in artikel 13*bis*, § 1, van de wet. Bij die bepaling wordt de Koning uitdrukkelijk gemachtigd om de registratie van geneesmiddelen afhankelijk te stellen van het betalen van een retributie.

Opdat de ontworpen regeling ingepast kan worden in de machtiging vervat in dat artikel 13*bis*, § 1, is vereist dat de retributies een geldelijke vergoeding zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en dat er een redelijke verhouding bestaat tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding zou de retributie haar vergoedend karakter verliezen en zou zij dus van fiscale aard zijn, in welk geval niet de Koning, maar de wetgever zelf zou moeten optreden.

Aan de Raad van State zijn een aantal gegevens bezorgd, die het volgens de gemachtigde ambtenaren zouden moeten mogelijk maken het evenredigheidsverband tussen de opgelegde bedragen en de kosten van de geleverde diensten vast te stellen. Die gegevens stellen de Raad van State (nog) niet in staat om zich met zekerheid over dat verband uit te spreken.

Op dit punt moet de Raad zich dan ook beperken tot het maken van een voorbehoud.

#### ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Zoals uit de beschrijving van de strekking van het ontwerp is gebleken, zijn er i.v.m. de retributies naar aanleiding van een aanvraag tot registratie van een homeopathisch geneesmiddel twee regelingen: enerzijds een algemene, permanente regeling, vervat in het ontworpen artikel 25, § 8, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, en anderzijds een bijzondere regeling, toepasselijk op bepaalde geneesmiddelen die onder de toepassing van een overgangsregeling vallen, vervat in het ontworpen artikel 14, § 4, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999. In de twee regelingen wordt telkens uitgegaan van verschillende types van aanvragen tot registratie.

Uit de toelichting die ter zitting van de Raad van State verstrekt is door de gemachtigde ambtenaren is evenwel gebleken dat de types van aanvragen waarop de bijzondere regeling van toepassing is, ook zouden kunnen voorkomen m.b.t. geneesmiddelen die pas na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 in de handel zijn of worden gebracht. In antwoord op de suggesties van de Raad van State hebben de gemachtigde ambtenaren erkend dat het wenselijk is om sommige van de bepalingen die volgens het ontwerp worden ingevoegd in artikel 14 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999, in te voegen in artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, met dien verstande dat dan in artikel 14 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 naar die bepalingen verwezen zou worden (zodat van die bepalingen ook toepassing gemaakt kan worden ten aanzien van de geneesmiddelen die onder de overgangsregeling vallen).

De gemachtigde ambtenaren hebben laten weten dat zij daartoe een gewijzigde versie van het ontwerp zouden voorleggen.

6. Naar aanleiding van de gedachtewisseling met de gemachtigde ambtenaren is gebleken dat het ontwerp nog op een aantal andere punten aangepast zou kunnen worden.

6.1. Zo is erop gewezen dat de wettigheid van de ministeriële omzendbrief nr. 427 voor betwisting vatbaar is. Het verdient dan ook aanbeveling om in het ontworpen artikel 14, § 4, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 niet zonder meer te verwijzen naar die omzendbrief, en om de regeling vervat in die omzendbrief in het ontworpen besluit zelf te verwerken.

Het invoeren van retributies naar aanleiding van aanvragen die reeds zijn ingediend vóórdat het ontworpen besluit in werking getreden zal zijn, doet evenwel vragen rijzen vanuit het oogpunt van het beginsel van de rechtszekerheid. Het zou beter zijn om elk terugwerkend effect van de ontworpen retributieregeling te vermijden. De gemachtigde ambtenaren hebben verklaard dat daarvoor een oplossing gevonden kan worden.

6.2. Er is ook vastgesteld dat bij de wijziging van artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002 ten onrechte is bepaald dat het bedoelde artikel 14, § 1, wordt "aangevuld", terwijl in werkelijkheid bedoeld was dat die bepaling in haar geheel zou worden vervangen. Van de thans geboden gelegenheid zou gebruik gemaakt kunnen worden om die vergissing recht te zetten.

AANGEPAST ONTWERP, VOORGELEGD DOOR DE GEMACHTIGDE  
AMBTENAREN

7. Na de vergadering met de gemachtigde ambtenaren hebben dezen, zoals aangekondigd, het ontwerp op een aantal punten aangepast. In de aangepaste tekst (versie van 6 november 2004) is rekening gehouden met de opmerkingen die tijdens de vergadering besproken zijn.

De aangepaste tekst van het ontwerp luidt als volgt. In voetnoot worden een aantal kleinere aanpassingen gesuggereerd:

"Artikel 1. In artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999, 20 juli 2000 en 19 juni 2002, worden een § 8 en (een §) 9 (toegevoegd), luidend als volgt (...):

«§ 8. Het behandelen van een aanvraag tot registratie krachtens artikel 28bis (...) <sup>1</sup> geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van:

- a) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van (artikel 28bis, § 2,) voor een geneesmiddel verkregen uit één enkel stamproduct: 175 EURO;
- b) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van (artikel 28bis, § 6,) voor een geneesmiddel verkregen uit één enkel stamproduct: 1250 EURO;
- c) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van (artikel 28bis, § 2,) voor een geneesmiddel verkregen uit meerdere stamproducten: 1500 EURO;

Indien het geneesmiddel uit meer dan 5 stamproducten wordt verkregen, wordt het bedrag van de retributie vermeerderd met 25 EURO per bijkomend stamproduct.

---

<sup>(1)</sup> Het verdient wellicht aanbeveling om te schrijven: "artikel 28bis, § 2 of § 6".

Bovendien wordt het bedrag van de retributie vermeerderd met 175 EURO per stamproduct indien geen enkel registratiedossier voorafgaandelijk werd ingediend voor een geneesmiddel verkregen uit datzelfde stamproduct in toepassing van de punten a) of b).

- d) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van (artikel 28bis, § 6,) voor een geneesmiddel verkregen uit meerdere stamproducten: 1900 EURO.

Indien het geneesmiddel uit meer dan 5 stamproducten wordt verkregen, wordt het bedrag van de retributie vermeerderd met 25 EURO per bijkomend stamproduct.

Bovendien wordt het bedrag van de retributie vermeerderd met 175 EURO per stamproduct indien geen enkel registratiedossier voorafgaandelijk werd ingediend voor een geneesmiddel verkregen uit datzelfde stamproduct in toepassing van de punten a) of b).

§ 9. Het behandelen van dossiers ingediend overeenkomstig leden 2 en 3 van artikel 28bis, § 3, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van:

- a) 1000 EURO per dossier betreffende een farmaceutische vorm;
- b) 1000 EURO per dossier betreffende een type verdunning;
- c) 100 EURO per dossier ter rechtvaardiging van de onschadelijkheid van iedere verdunning die meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct (bevat) of meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd.»

Art. 2. Artikel 28bis, § 3, van hetzelfde besluit, ingevoegd (lees: vervangen) bij het koninklijk besluit van 23 juni 1999, wordt aangevuld met een (tweede en een derde lid), luidend als volgt:

«Voor de aanvraag tot registratie van homeopathische geneesmiddelen zoals bedoeld in deze paragraaf kan een dossier met gegevens betreffende iedere farmaceutische vorm en ieder type verdunning voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct of dezelfde stamproducten zijn afgeleid, onafhankelijk ingediend worden voor iedere farmaceutische vorm en ieder type (verdunning).

Voor iedere verdunning die meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct (bevat) of meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich meebrengt dat een medisch voorschrift moet worden voorgelegd, mogen eveneens dossiers voor een reeks geneesmiddelen afgeleid van hetzelfde stamproduct onafhankelijk worden ingediend, die de onschadelijkheid aantonen van de voormelde verdunningen.»

Art. 3. In 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), gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002, worden de

volgende wijzigingen aangebracht:

1°) § 1, eerste lid, wordt geschrapt;

2°) § 2 wordt aangevuld met de volgende leden:

«De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van genotificeerde homeopathische geneesmiddelen moeten een dossier indienen overeenkomstig de bepalingen van § 1 betreffende iedere farmaceutische vorm en ieder type verdunning die in de handel gebracht zijn alsook een dossier dat de onschadelijkheid (aantoont) van iedere verdunning die in de handel is gebracht (...) en meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct bevat of meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich meebrengt dat een medisch voorschrift moet worden voorgelegd. De dossiers bedoeld in (dit lid) kunnen ingediend worden voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct of dezelfde stamproducten zijn afgeleid en/of aangediend worden onder dezelfde farmaceutische vorm en/of (hetzelfde) type verdunning.

De behandeling van dergelijke dossiers geeft aanleiding tot de betaling van een bijdrage zoals voorzien <sup>2</sup> in artikel 25, § 9, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

De dossiers bedoeld in (het tweede lid) moeten ingediend worden ten laatste op 1 juli 2005, zo niet moeten de verantwoordelijken voor het in de handel brengen van de homeopathische geneesmiddelen al de homeopathische geneesmiddelen die een mindere verdunning inhouden dan (de voornoemde) verdunningen waarvoor geen enkele verantwoording ter onschadelijkheid werd ingediend, uit de handel nemen, alsook al de homeopathische geneesmiddelen die verschillende verdunningen <sup>3</sup> bevatten en/of onder een farmaceutische vorm aangediend worden waarvoor ze die dossiers niet hebben ingediend.»

3°) § 3 wordt aangevuld met het volgende lid:

«Bij het indienen van de aanvraag tot registratie kan de retributie betaald in toepassing van deze paragraaf <sup>4</sup> in mindering worden gebracht van het bedrag van de retributie bepaald in artikel 25, § 8, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.»

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit."

---

(2) De woorden "een bijdrage zoals voorzien in" kunnen beter vervangen worden door "de overeenkomstige retributie bedoeld in".

(3) In de Nederlandse tekst is sprake van "verschillende verdunningen", in de Franse tekst van "des types de dilution". Beide teksten moeten op elkaar afgestemd worden.

(4) De woorden "van deze paragraaf" kunnen beter vervangen worden door "van het eerste lid".

### ONDERZOEK VAN DE TEKST

8. De hiernavolgende opmerkingen i.v.m. het dispositief van het ontworpen besluit hebben betrekking op de aangepaste tekst van het ontwerp (aangehaald onder opmerking 7, hiervóór).

#### Aanhef

9. In het eerste lid van de aanhef dient de verwijzing naar artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 vervangen te worden door een verwijzing naar artikel 13*bis*, § 1, van die wet (zie opmerking 4).

#### Artikel 2

10. De bepaling, in het ontworpen tweede lid van artikel 28*bis*, § 3, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, dat een dossier betreffende iedere farmaceutische vorm en ieder type verdunning van een reeks geneesmiddelen van eenzelfde stamproduct of dezelfde stamproducten "onafhankelijk" kan worden ingediend, is onduidelijk.

De Raad van State geeft ter overweging om dat lid te redigeren als volgt:

"Met het oog op de registratie van homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid kan vooraf een dossier worden ingediend met gegevens betreffende een bepaalde farmaceutische vorm die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct of dezelfde stamproducten zijn afgeleid, of betreffende een bepaald type verdunning dat gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen van die aard."

Indien deze suggestie gevolgd wordt, kan het ontworpen derde lid van artikel 28*bis*, § 3, misschien geredigeerd worden als volgt:

"Met het oog op het leveren van het bewijs van de onschadelijkheid van verdunningen die meer dan één deel per 10.000 van het stamproduct bevatten of meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden voorgelegd, als bedoeld in § 2, a), derde streepje, mag eveneens vooraf een dossier worden ingediend met betrekking tot een bepaalde verdunning die gemeenschappelijk is voor een reeks geneesmiddelen die van hetzelfde stamproduct zijn afgeleid."

### Artikel 3

11. Volgens artikel 3, 2°, wordt artikel 14, § 2, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 "aangevuld" met een aantal leden.

Het bestaande lid van artikel 14, § 2, dat het eerste lid zou worden, blijft dus van kracht. Volgens dat lid moeten de geneesmiddelen die in het kader van de overgangsregeling genotificeerd werden, geregistreerd worden overeenkomstig een programma dat door de minister zal worden opgesteld.

De verplichting tot registratie wordt herhaald in het ontworpen tweede lid. Dat lid neemt echter slechts gedeeltelijk de inhoud over van de ministeriële omzendbrief nr. 427, namelijk met betrekking tot de dossiers over een bepaalde farmaceutische vorm of een bepaald type van verdunningen, en voor het aantonen van de onschadelijkheid van bepaalde verdunningen <sup>5</sup>. Het ontworpen vierde lid stelt een nieuwe termijn vast voor het indienen van de bedoelde dossiers.

De combinatie van het bestaande eerste lid, waarin nog steeds sprake is van een door de minister vast te stellen programma voor het indienen van aanvragen tot registratie, en de ontworpen leden, waarin voor bepaalde geneesmiddelen in een precieze

---

<sup>(5)</sup> In vergelijking met de omzendbrief wordt niets meer bepaald m.b.t. de dossiers voor een "complex" of voor een aantal met name genoemde "unitairen".

regeling wordt voorzien, doet vragen rijzen. Geldt voor de geneesmiddelen bedoeld in de ontworpen bepalingen nog steeds de bepaling vervat in het bestaande eerste lid, en moet er m.a.w. nog een bij ministerieel besluit vastgestelde regeling komen? Is het de bedoeling dat voor de geneesmiddelen die wel zijn vermeld in de ministeriële omzendbrief nr. 427, maar niet in de ontworpen bepalingen, nog steeds de regeling van de omzendbrief geldt? En onder welke retributieregeling vallen die laatste geneesmiddelen?

Omwille van de rechtszekerheid verdient het aanbeveling om het lot van het bestaande lid van artikel 14, § 2, opnieuw te bekijken. Indien het de bedoeling is dat de regeling vervat in de ministeriële omzendbrief nr. 427 volledig vervangen wordt door de regeling vervat in de ontworpen bepalingen, moet paragraaf 2 van artikel 14 misschien vervangen worden (i.p.v. aangevuld). In de ontworpen bepalingen moet dan wel een exhaustieve regeling m.b.t. alle genotificeerde geneesmiddelen worden vastgesteld, en niet slechts een regeling m.b.t. sommige van de geneesmiddelen die (volgens de omzendbrief) deel uitmaakten van de "eerste fase" van het programma voor de indiening van registratiedossiers.

12. Volgens het ontworpen artikel 14, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999 moeten voor de genotificeerde geneesmiddelen bepaalde dossiers worden ingediend, "overeenkomstig de bepalingen van § 1".

De verwijzing naar paragraaf 1 is dubbelzinnig. Om te beginnen gaat het in de ontworpen bepaling om het indienen van dossiers met het oog op de registratie van geneesmiddelen, terwijl het in paragraaf 1 gaat om de notificatie - niet de registratie - van geneesmiddelen. Bovendien heeft paragraaf 1 betrekking op notificaties die vóór een bepaalde datum gedaan moesten worden, terwijl die datum thans verstreken is. Het is dus niet duidelijk naar welke bepalingen van paragraaf 1 verwezen wordt.

De ontworpen tekst zou op dit punt gepreciseerd moeten worden.

13. Volgens het ontworpen artikel 14, § 2, vierde lid, moeten de dossiers worden ingediend ten laatste op 1 juli 2005.

.../...

Het is allicht niet de bedoeling dat reeds ingediende dossiers opnieuw moeten worden ingediend. Het verdient aanbeveling om uitdrukkelijk te bepalen, in een afzonderlijke overgangsbepaling, dat dossiers ingediend vóór de inwerkingtreding van het ontworpen besluit geacht worden te zijn ingediend met toepassing van het ontworpen artikel 14, § 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 23 juni 1999.

-----

De kamer was samengesteld uit

|          |                           |                                          |
|----------|---------------------------|------------------------------------------|
| de Heren | W. DEROOVER,              | eerste voorzitter,                       |
|          | P. LEMMENS,<br>B. SEUTIN, | staatsraden,                             |
|          | H. COUSY,<br>J. VELAERS,  | assessoren van de<br>afdeling wetgeving, |
| Mevrouw  | A.-M. GOOSSENS,           | griffier.                                |

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

DE GRIFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER

ROYAUME DE BELGIQUE

-----

AVIS 37.664/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION  
DU CONSEIL D'ÉTAT

-----

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 9 septembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé au 11 novembre 2004, sur un projet d'arrêté royal "fixant le montant des redevances relatives à l'enregistrement des médicaments homéopathiques", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 21 septembre 2004, 19 octobre 2004, 26 octobre 2004 et 9 novembre 2004, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 DU PROJET

2. L'article 28bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments comporte des dispositions relatives à l'enregistrement des médicaments homéopathiques. Pour ces médicaments, il existe deux sortes de procédures d'enregistrement: une procédure ordinaire (paragraphe 6) et une procédure "simplifiée spéciale" (paragraphe 2). Cette dernière procédure peut, notamment, être suivie lorsque l'enregistrement concerne "une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s)" (paragraphe 3).

Dans le cadre de l'instauration de l'obligation d'enregistrement des médicaments homéopathiques, par l'arrêté royal du 23 juin 1999, il fut disposé que les responsables étaient tenus de notifier dans un délai déterminé à l'Inspection générale de la pharmacie, les médicaments qui étaient déjà sur le marché. Les médicaments qui n'avaient pas fait l'objet d'une notification dans le délai devaient être retirés du marché (article 14, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2002). La notification visée donnait lieu à une redevance spécifique, dont le montant variait selon qu'il s'agissait d'un médicament à base d'une préparation complexe ou sous un nom de fantaisie, ou d'un ensemble de préparations unitaires issues d'une même souche (article 14, § 3, de l'arrêté royal du 23 juin 1999, remplacé par l'arrêté royal du 19 juin 2002).

.../...

Simultanément, il fut disposé que ces médicaments notifiés devraient également être enregistrés conformément à l'une des procédures (précitées) prévues à l'article 28bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 "conformément à un programme qui sera établi par le Ministre" (article 14, § 2, de l'arrêté royal du 23 juin 1999). La première phase de ce programme est fixée par la circulaire n° 427 du Ministre de la Santé publique du 18 juin 2003 ("première phase du programme d'introduction des dossiers d'enregistrement des médicaments homéopathiques"). Conformément à cette circulaire, une première série de dossiers (concernant une forme pharmaceutique déterminée ou un type de dilution déterminé, concernant un "complexe" (préparation composée obtenue au départ de plus d'une souche) et concernant quelques "unitaires" nommément désignés (préparations simples, obtenues au départ d'une seule souche)) devaient être introduits au plus tard le 1<sup>er</sup> février 2004, tandis que les dossiers justifiant de l'innocuité de certaines dilutions devaient être introduits dans l'année. Il était annoncé que l'introduction des demandes ainsi visées donnerait lieu au paiement d'une redevance, à fixer par arrêté royal.

3. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend fixer ces redevances annoncées.

En premier lieu, on prévoit d'ajouter un paragraphe 8 à l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969. Le paragraphe en projet contient les règles générales en matière de redevances pour le traitement d'une demande d'enregistrement de médicaments homéopathiques. Selon qu'il s'agit de la procédure d'enregistrement ordinaire ou de la procédure simplifiée spéciale et, par ailleurs, selon qu'il s'agit d'un médicament obtenu au départ d'une ou de plusieurs souches, des montants différents sont fixés (article 1<sup>er</sup> du projet).

Parallèlement, des redevances spécifiques sont fixées pour certaines des demandes d'enregistrement introduites conformément à la circulaire ministérielle précitée. Il s'agit plus particulièrement de dossiers concernant une forme pharmaceutique, un type de dilution ou justifiant de l'innocuité de certaines dilutions, étant entendu qu'il s'agit chaque fois de médicaments qui étaient déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 23 juin 1999. Pour ces demandes, un paragraphe 4 est ajouté à l'article 14 de cet arrêté royal du 23 juin 1999. Pour chacune des trois sortes de dossiers, un montant différent est fixé (article 14, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 23 juin 1999; article 2 du projet).

Pour les autres dossiers introduits conformément à la circulaire, c'est-à-dire, pour les dossiers concernant un "complexe" ou l'un des "unitaires" nommément désignés, il n'est pas prévu de redevance spécifique. Pour les demandes d'enregistrement concernées, les règles générales contenues dans l'article 25, § 8, en projet de l'arrêté royal du 3 juin 1969 seront, par conséquent, applicables. Il est cependant prévu que la redevance qui a été payée pour la notification des médicaments concernés peut être déduite de la redevance devant être payée sur la base des règles générales (article 14, § 4, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 23 juin 1999; article 2 du projet).

#### FONDEMENT JURIDIQUE

4. D'après le premier alinéa du préambule du projet, le fondement juridique de l'arrêté en projet est recherché dans l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cette disposition légale concerne exclusivement les mesures que le Roi peut prendre relativement à une série d'opérations touchant les médicaments. Dans cette disposition, il n'est pas question de la possibilité d'imposer des redevances.

Le fondement juridique de l'arrêté en projet doit être recherché dans l'article 13*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi. Cette disposition habilite expressément le Roi à subordonner l'enregistrement des médicaments au paiement d'une redevance.

Pour que la réglementation en projet puisse trouver un fondement juridique dans l'habilitation prévue par cet article 13*bis*, § 1<sup>er</sup>, il est requis que les redevances constituent la rémunération pécuniaire d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et qu'il existe une proportion raisonnable entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, le montant de la redevance exigée. À défaut d'une telle proportion, la redevance perdrait son caractère de rétribution et prendrait un caractère fiscal, auquel cas ce ne serait pas le Roi, mais le législateur lui-même qui devrait agir.

Un certain nombre d'éléments ont été communiqués au Conseil d'État qui, selon les fonctionnaires déléguées, devraient permettre de constater le lien de proportionnalité entre les montants imposés et le coût des services fournis. Ces éléments ne permettent pas (encore) au Conseil d'État de se prononcer avec certitude à ce sujet.

Le Conseil doit donc se borner à exprimer une réserve sur ce point.

### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Ainsi qu'il résulte de la description de la portée du projet, il y a deux réglementations en ce qui concerne les redevances dues suite à une demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique: d'une part, une réglementation générale, permanente, contenue dans l'article 25, § 8, en projet de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, et d'autre part, une réglementation particulière, applicable à certains médicaments qui entrent dans le champ d'application d'un régime transitoire, contenue dans l'article 14, § 4, en projet de l'arrêté royal du 23 juin 1999. Chacune des deux réglementations vise des types différents de demandes d'enregistrement.

Des explications données en séance du Conseil d'État par les fonctionnaires déléguées, il ressort cependant que les types de demandes auxquels s'applique la réglementation particulière, pourraient également concerner des médicaments qui n'ont été ou ne seront mis sur le marché qu'après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 23 juin 1999. En réponse aux suggestions du Conseil d'État, les fonctionnaires déléguées ont reconnu qu'il était souhaitable d'introduire dans l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 certaines des dispositions que le projet entend introduire dans l'article 14 de l'arrêté royal du 23 juin 1999, étant entendu qu'il y aurait alors lieu de faire référence à ces dispositions dans l'article 14 de l'arrêté royal du 23 juin 1999 (de sorte qu'il puisse également être fait application de ces dispositions à l'égard de médicaments qui entrent dans le champ d'application du régime transitoire).

Les fonctionnaires déléguées ont fait savoir qu'elles soumettraient, à cette fin, une version modifiée du projet.

6. Suite à l'échange de vues avec les fonctionnaires déléguées, il est apparu que le projet pourrait encore être adapté sur un certain nombre d'autres points.

6.1. Ainsi, il a été observé que la légalité de la circulaire ministérielle n° 427 était contestable. Il est, par conséquent, recommandé de ne pas se borner à se référer à cette circulaire dans l'article 14, § 4, en projet, de l'arrêté royal du 23 juin 1999, mais d'en intégrer le contenu dans l'arrêté en projet lui-même.

L'instauration de redevances pour des demandes qui ont déjà été introduites préalablement à l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet suscite au demeurant des questions au regard du principe de la sécurité juridique. Il serait préférable de n'assortir le régime de redevance en projet d'aucun effet rétroactif. Les fonctionnaires déléguées ont déclaré qu'il était possible d'y remédier.

6.2. Il a également été constaté qu'à l'occasion de la modification de l'article 14, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 par l'arrêté royal du 19 juin 2002, il avait été écrit à tort que cet article 14, § 1<sup>er</sup>, était "complété", alors qu'en réalité, l'intention était de remplacer l'ensemble de cette disposition. Il pourrait être fait usage de la présente opportunité pour corriger cette erreur.

#### PROJET ADAPTÉ, SOUMIS PAR LES FONCTIONNAIRES DÉLÉGUÉES

7. Après la réunion avec les fonctionnaires déléguées, celles-ci ont, comme elles l'avaient annoncé, adapté le projet sur un certain nombre de points. Dans le texte adapté (version du 6 novembre 2004) il a été tenu compte des observations examinées lors de la réunion.

Le texte adapté du projet est rédigé comme suit. Des adaptations mineures sont suggérées en note de bas de page:

"Article 1<sup>er</sup>. À l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999, 20 juillet 2000 et 19 juin 2002, sont insérés un § 8 et (un §) 9, rédigés comme suit:

«§ 8. Le traitement d'une demande d'enregistrement en vertu de l'article 28*bis* (...) <sup>1</sup> donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de:

- a) 175 EURO si cette demande concerne l'application (de l'article 28*bis*, § 2,) pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche;
- b) 1250 EURO si cette demande concerne l'application (de l'article 28*bis*, § 6,) pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche;
- c) 1500 EURO si cette demande concerne l'application (de l'article 28*bis*, § 2,) pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches;

Si ce médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches le montant de la redevance est majoré de 25 EURO par souche supplémentaire.

De plus, le montant de la redevance est majoré de 175 EURO par souche si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été préalablement introduit en application des points a) ou b).

- d) 1900 EURO si cette demande concerne l'application (de l'article 28*bis*, § 6,) pour un médicament obtenu à partir de plusieurs souches.

Si le médicament est obtenu à partir de plus de 5 souches le montant de la redevance est majoré de 25 EURO par souche supplémentaire.

De plus, le montant de la redevance est majoré de 175 EURO par souche si aucun dossier d'enregistrement concernant un médicament obtenu à partir de cette même souche n'a été préalablement introduit en application des points a) ou b).

§ 9. Le traitement des dossiers introduits conformément aux alinéas 2 et 3 de l'article 28*bis*, § 3, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de:

- a) 1000 EURO par dossier relatif à une forme pharmaceutique;
- b) 1000 EURO par dossier relatif à un type de dilution;
- c) 100 EURO par dossier justifiant l'innocuité de chaque dilution contenant plus d'une partie par 10.000 de la souche ou plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.»

Art. 2. L'article 28*bis*, § 3, du même arrêté, inséré (lire: remplacé) par l'arrêté royal du 23 juin 1999, est complété (des alinéas) 2 et 3, rédigés comme suit:

«Pour la demande d'enregistrement de médicaments homéopathiques, telle que visée dans ce paragraphe, un dossier contenant des données relatives à chaque forme pharmaceutique et à chaque type de dilution concernant une série de

---

<sup>(1)</sup> Il est probablement recommandé d'écrire: "article 28*bis*, § 2 ou § 6".

médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souches(s) peut être introduit indépendamment pour chaque forme pharmaceutique et chaque type de dilution.

Pour chaque dilution contenant plus d'une partie par 10.000 de la souche ou plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale, des dossiers justifiant l'innocuité des dilutions précitées peuvent également être introduits indépendamment pour toute une série de médicaments obtenus à partir de la même souche.»

Art. 3. A 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, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2002, il est ajouté un § 4, libellé comme suit:

1°) (le) § 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup> alinéa est supprimé;

2°) (le) § 2 est complété des alinéas suivants:

«Les responsables de la mise sur le marché de tous les médicaments homéopathiques notifiés conformément aux dispositions du § 1 doivent introduire un dossier relatif à chaque forme pharmaceutique et chaque type de dilution mis sur le marché ainsi qu'un dossier justifiant l'innocuité de chaque dilution mise sur le marché et contenant plus d'une partie par 10.000 de la souche ou plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale. Les dossiers visés dans cet alinéa peuvent être introduits pour toute une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) et/ou présentés sous la même forme pharmaceutique et/ou le même type de dilution.

Le traitement de tels dossiers donne lieu au paiement d'une redevance telle que prévue <sup>2</sup> à l'article 25, § 9, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Les dossiers visés à l'alinéa 2 doivent être introduits au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2005, à défaut, les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques devront retirer du marché tous les médicaments homéopathiques contenant des dilutions inférieures aux dilutions précitées pour lesquelles aucune justification d'innocuité n'aura été introduite ainsi que tous les médicaments homéopathiques contenant des types de dilution <sup>3</sup> et/ou présentés sous une forme pharmaceutique pour lesquels ils n'auront pas introduit ces dossiers.»

---

(2) Il serait préférable de remplacer les mots "d'une redevance telle que prévue" par les mots "de la redevance correspondante visée à".

(3) Dans le texte français il est question de "types de dilution", dans le texte néerlandais de "verschillende verdunningen". Il y a lieu d'harmoniser les deux textes.

3°) (le) § 3 est complété par l'alinéa suivant:

«Lors de l'introduction de la demande d'enregistrement la redevance payée en application de ce paragraphe <sup>4</sup> peut être déduite du montant de la redevance visée à l'article 25, § 8, de l'arrêté royal du 3 juin 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.»

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté."

### EXAMEN DU TEXTE

8. Les observations ci-après, relatives au dispositif de l'arrêté en projet concernent le texte adapté du projet (reproduit sous l'observation 7, ci-avant).

#### Préambule

9. À l'alinéa 1<sup>er</sup> du préambule, la référence à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 doit être remplacée par une référence à l'article 13bis, § 1<sup>er</sup>, de cette loi (voir observation 4).

#### Article 2

10. L'alinéa 2, en projet, de l'article 28bis, § 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, selon lequel un dossier concernant chaque forme pharmaceutique et chaque type de dilution concernant une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) peut être introduit "indépendamment", manque de clarté.

Le Conseil d'État suggère de rédiger cet alinéa comme suit:

"En vue de l'enregistrement de médicaments homéopathiques visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, un dossier contenant des données concernant une forme pharmaceutique déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la ou des mêmes

---

(4) Il serait préférable de remplacer les mots "de ce paragraphe" par les mots "de l'alinéa 1<sup>er</sup>".

souche(s), ou concernant un type déterminé de dilution commun à une série de médicaments de cette nature peut être introduit au préalable."

Si cette suggestion est retenue, l'alinéa 3, en projet, de l'article 28bis, § 3, pourrait éventuellement être rédigé comme suit:

"En vue de fournir la preuve de l'innocuité des dilutions contenant plus d'une partie par 10.000 de la souche ou plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale, comme prévu au § 2, a), troisième tiret, un dossier concernant une dilution déterminée commune à une série de médicaments obtenus à partir de la même souche peut également être introduit au préalable."

### Article 3

11. Aux termes de l'article 3, 2°, l'article 14, § 2, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 est "complété" par un certain nombre d'alinéas.

L'alinéa existant de l'article 14, § 2, qui deviendrait l'alinéa 1<sup>er</sup>, reste donc en vigueur. Selon cet alinéa les médicaments qui ont été notifiés dans le cadre du régime transitoire, doivent être enregistrés conformément à un programme qui sera établi par le ministre.

L'obligation d'enregistrement est répétée dans l'alinéa 2 en projet. Cet alinéa ne reprend cependant qu'en partie le contenu de la circulaire ministérielle n° 427, à savoir, en ce qui concerne les dossiers relatifs à une forme pharmaceutique déterminée ou à un type déterminé de dilution ainsi que l'administration de la preuve de l'innocuité de certaines dilutions <sup>5</sup>. L'alinéa 4 en projet fixe un nouveau délai pour l'introduction des dossiers visés.

---

<sup>(5)</sup> Par rapport à la circulaire, plus rien n'est prévu en ce qui concerne les dossiers pour un "complexe" ou pour un certain nombre d'"unitaires" nommément désignés.

La combinaison de l'alinéa 1<sup>er</sup> existant, dans lequel il est toujours question d'un programme à établir par le ministre pour l'introduction de demandes d'enregistrement, et des alinéas en projet, dans lesquels il est prévu un régime spécifique pour certains médicaments, suscite des questions. Est-ce que l'alinéa 1<sup>er</sup> existant s'applique encore aux médicaments visés dans les dispositions en projet et, en d'autres termes, faut-il qu'intervienne encore une réglementation fixée par arrêté ministériel? L'intention est-elle de faire en sorte que le régime prévu dans la circulaire ministérielle n° 427 s'applique encore aux médicaments mentionnés dans cette circulaire mais pas à ceux mentionnés dans les dispositions en projet? Et sous quel régime de redevance tombent ces derniers médicaments?

Pour des raisons de sécurité juridique, il est recommandé de réexaminer le sort de l'alinéa existant de l'article 14, § 2. Si l'intention est de remplacer complètement le régime de la circulaire ministérielle n° 427 par celui prévu dans les dispositions en projet, il faudrait peut-être remplacer le paragraphe 2 de l'article 14 (au lieu de le compléter). Il y a alors lieu d'arrêter dans les dispositions en projet une réglementation exhaustive portant sur tous les médicaments notifiés et pas seulement une réglementation portant sur certains des médicaments qui (selon la circulaire) font partie de la "première phase" du programme pour l'introduction des dossiers d'enregistrement.

12. Aux termes de l'article 14, § 2, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 23 juin 1999, certains dossiers doivent être introduits pour les médicaments notifiés, "conformément aux dispositions du § (1<sup>er</sup>)".

La référence au paragraphe 1<sup>er</sup> est ambiguë. D'abord la disposition en projet concerne l'introduction de dossiers en vue de l'enregistrement de médicaments, alors que le paragraphe 1<sup>er</sup> traite de la notification - pas de l'enregistrement - des médicaments. Ensuite le paragraphe 1<sup>er</sup> concerne les notifications qui devaient être faites avant une certaine date, alors que cette date est actuellement dépassée. On n'aperçoit donc pas clairement à quelles dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup> il est fait référence.

Le texte en projet devrait être précisé sur ce point.

13. Aux termes de l'article 14, § 2, alinéa 4, en projet, les dossiers doivent être introduits au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2005.

L'intention n'est sans doute pas d'imposer la réintroduction des dossiers déjà introduits. Il y aurait lieu de prévoir expressément, dans une disposition transitoire distincte, que les dossiers introduits avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté en projet sont censés l'avoir été en application de l'article 14, § 2, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 23 juin 1999.

-----

La chambre était composée de

|           |                           |                                             |
|-----------|---------------------------|---------------------------------------------|
| Messieurs | W. DEROOVER,              | premier président,                          |
|           | P. LEMMENS,<br>B. SEUTIN, | conseillers d'État,                         |
|           | H. COUSY,<br>J. VELAERS,  | assesseurs de la<br>section de législation, |
| Madame    | A.-M. GOOSSENS,           | greffier.                                   |

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

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

LE GREFFIER,

LE PREMIER PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

W. DEROOVER