KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 37.790/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 november 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "ter uitvoering van artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen", heeft op 30 november 2004 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 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (nog niet in werking) stelt twee heffingen op farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen in, de ene ten laste van de officina-apotheker, de andere ten laste van de persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor de betrokken farmaceutische specialiteit of het betrokken geprefabriceerd geneesmiddel (de registratiehouder). De heffing ten laste van de officina-apotheker dient deels om de kosten te dekken van de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de geneesmiddelen door de daartoe erkende laboratoria, en is deels bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voortvloeien uit de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de besluiten genomen ter uitvoering ervan. De heffing ten laste van de registratiehouder is integraal bestemd voor de financiering van de bedoelde opdrachten van de Federale Overheidsdienst. In de wet zelf wordt het bedrag van de heffingen vastgesteld.

Tot nog toe zijn bijdragen ten laste van dezelfde personen en met dezelfde bestemming verschuldigd op grond van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren. De heffingen bedoeld in artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 zijn hoger dan de bij het koninklijk besluit bepaalde bijdragen.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt er in de eerste plaats toe het genoemde artikel 225 in werking te stellen (artikel 1). Voorts strekt het ontwerp ertoe de bepalingen van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 aan genoemd artikel 225 aan te passen (artikelen 2 tot 4).

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Artikel 2 van het ontwerp strekt tot de aanpassing van artikel 1, §§ 1 en 2, van het koninklijk besluit van 30 maart 1976, derwijze dat het totale bedrag van de bijdragen verschuldigd door de officina-apotheker (ontworpen paragraaf 1) en door de registratiehouder of de vergunninghouder (ontworpen paragraaf 2) overeenstemt met het bedrag van de heffingen bedoeld in artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000.

Het koninklijk besluit van 30 maart 1976 zal dus voortaan nadere bepalingen bevatten, met het oog op de uitvoering van artikel 225 van de wet. De gemachtigde ambtenaar heeft trouwens bevestigd dat het niet de bedoeling is dat in het koninklijk besluit nog andere bijdragen geregeld zouden worden dan die bedoeld in artikel 225.

In die omstandigheden zou uit de ontworpen bepalingen duidelijker moeten blijken dat ze, wat betreft de omschrijving van de bijdragen zelf en de vaststelling van het bedrag ervan, niets anders doen dan de bepalingen van artikel 225 van de wet overnemen. In het tekstvoorstel dat de Raad van State hierna voor artikel 2 van het ontwerp zal doen, is een uitdrukkelijke verwijzing naar artikel 225 verwerkt (zie nr. 8).

4. Het heeft weinig zin om in artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit, dat de bijdrage ten laste van de officina-apotheker betreft, reeds een opsplitsing te maken tussen het deel dat dient voor de financiering van de controles door de laboratoria (0,0124 euro, in het bestaande eerste lid) en het deel dat dient voor de financiering van de opdrachten van de Federale Overheidsdienst (0,0037 euro, in het ontworpen tweede lid). Die opsplitsing kan beter het voorwerp uitmaken van artikel 3 van dat koninklijk besluit, dat betrekking heeft op de twee speciale rekeningen, met onderscheiden bestemmingen. In het tekstvoorstel dat de Raad van State voor de artikelen 1 en 2 van het ontwerp zal maken, wordt de opsplitsing niet meer vermeld in de bepaling tot wijziging van artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit, maar wel in de bepaling tot wijziging van artikel 3 (nrs. 8 en 9).

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

5. In het tweede lid van de aanhef wordt verwezen naar o.m. artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976, "vervangen bij het koninklijk besluit 4 augustus 1976 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 augustus 1986 en 27 november 1992".

Terecht wordt verwezen naar de vervanging bij het koninklijk besluit van 4 augustus 1976.

Het aldus vervangen artikel 1 werd voorts gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juli 1983 en 5 augustus 1986. Die wijzigingen zijn echter volledig geabsorbeerd door de wijziging bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000. Er moet dus niet verwezen worden naar die wijzigende besluiten van 18 juli 1983 (gebeurt ook niet in het ontwerp) en 5 augustus 1986, wel naar het wijzigende besluit van 20 juli 2000.

De wijziging bij het koninklijk besluit van 27 november 1992, meer bepaald bij artikel 6 van dat besluit, is nooit in werking getreden. Dat artikel 6 is immers opgeheven bij het koninklijk besluit van 9 december 1993, nog vóórdat het zelf in

werking getreden was. De verwijzing, in de aanhef van het ontworpen besluit, naar het koninklijk besluit van 27 november 1992 moet dus weggelaten worden.

Artikel 1

6. Volgens de gemachtigde ambtenaar is het niet de bedoeling dat artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 in werking treedt op 1 januari 2004, wel op 1 januari 2005.

De datum dient bijgevolg te worden aangepast.

Artikel 2

7. In de inleidende zin dienen de wijzigingen van artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 te worden vermeld zoals beschreven in opmerking 5, m.b.t. het tweede lid van de aanhef.

8. In het licht van de algemene opmerkingen 3 en 4 kan het volgende tekstvoorstel worden gedaan voor artikel 2 van het ontwerp:

"Art. 2. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 ..., vervangen bij ..., worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in § 1 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

«Overeenkomstig artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, wordt ten laste van de officina-apotheker een bijdrage geheven van 0,0161 euro voor elke verpakking die hij zich aanschaft, zowel onder bezwarende titel als om niet.»;

2°) § 2 wordt vervangen als volgt:

«Overeenkomstig artikel 225 van dezelfde wet wordt ten laste van de persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel een bijdrage van 0,0074 euro geheven voor elke verpakking die hij in de handel brengt, zowel onder bezwarende titel als om niet.»."

Artikel 3

9. In het licht van algemene opmerking 4 kan het volgende tekstvoorstel worden gedaan voor artikel 3 van het ontwerp:

"Art. 3. In artikel 3 van hetzelfde besluit, ..., worden het tweede en het derde lid vervangen als volgt:

«Op de speciale rekening nr. 1, bestemd om ... (zoals in het bestaande tweede lid), worden, overeenkomstig artikel 225, tweede lid, van de genoemde wet van 12 augustus 2000, de inkomsten gestort voortkomend van de heffingen bedoeld in artikel 1, § 1, van dit besluit, ten belope van 0,0124 euro per verpakking.

Op de speciale rekening nr. 2, bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voortvloeien ... (verder zoals in het bestaande derde lid), worden, overeenkomstig artikel 225, derde lid, van dezelfde wet, de inkomsten gestort voortkomend van de heffingen bedoeld in artikel 1, § 1, van dit besluit, ten belope van 0,0037 euro per verpakking, en van de heffingen bedoeld in artikel 1, § 2, van dit besluit.»."

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
	W. GEURTS,	griffier.

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

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

W. GEURTS D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 37.790/3

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 novembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "portant exécution de l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgetaires et diverses", a donné le 30 novembre 2004 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses (pas encore en vigueur) instaure deux redevances sur les spécialités pharmaceutiques et les médicaments préfabriqués, l'une à charge du pharmacien d'officine, l'autre à charge de la personne qui est autorisée à mettre sur le marché la spécialité pharmaceutique ou le médicament préfabriqué concernés (le titulaire de l'enregistrement). La redevance à charge du pharmacien d'officine est destinée, en partie, à couvrir les frais relatifs au contrôle de qualité et de conformité des médicaments par les laboratoires agréés à cet effet et, en partie, à financer les missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement résultant de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et des arrêtés pris en exécution de celle-ci. La redevance à charge du titulaire de l'enregistrement est intégralement destinée au financement des missions visées du Service public fédéral. Le montant des redevances est fixé dans la loi même.

Jusqu'à ce jour, des redevances ayant la même affectation sont dues à charge des mêmes personnes en vertu de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les redevances visées à l'article 225 de la loi du 12 août 2000 sont supérieures aux redevances fixées par l'arrêté royal.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend tout d'abord mettre l'article 225 précité en vigueur (article 1er). Ensuite, il vise à adapter les dispositions de l'arrêté royal du 30 mars 1976 à l'article 225 précité (articles 2 à 4).

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. L'article 2 du projet entend adapter l'article 1er, §§ 1er et 2, de l'arrêté royal du 30 mars 1976 de telle manière que le montant total des redevances dues par le pharmacien d'officine (paragraphe 1er en projet) et le titulaire de l'enregistrement (paragraphe 2 en projet) corresponde au montant des redevances visé à l'article 225 de la loi du 12 août 2000.

Dès lors, l'arrêté royal du 30 mars 1976 contiendra désormais des modalités d'exécution de l'article 225 de la loi. Le fonctionnaire délégué a d'ailleurs confirmé qu'il ne s'agit pas que l'arrêté royal règle encore d'autres redevances que celles visées à l'article 225.

Dans ces circonstances, les dispositions en projet devraient indiquer plus clairement qu'en ce qui concerne la définition des redevances proprement dites et la fixation de leur montant, elles ne font que reproduire les dispositions de l'article 225 de la loi. La proposition de texte que le Conseil d'État formulera ci-après pour l'article 2 du projet comporte une référence expresse à l'article 225 (voir n° 8).

4. Il ne se justifie guère que l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal, qui concerne la redevance à charge du pharmacien d'officine, en ventile déjà le montant entre la part destinée au financement des contrôles effectués par les laboratoires (0,0124 euro, à l'alinéa 1er actuel) et la part destinée au financement des missions du Service public fédéral (0,0037 euro, à l'alinéa 2 en projet). Il serait préférable que cette ventilation soit effectuée à l'article 3 de cet arrêté royal, qui concerne les deux comptes spéciaux, avec des affectations distinctes. Dans la proposition de texte que le Conseil d'État fera pour les articles 1er et 2 du projet, la ventilation n'est plus mentionnée dans la disposition qui modifie l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal, mais bien dans celle qui modifie l'article 3 (nos 8 et 9).

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

5. Le deuxième alinéa du préambule fait référence, entre autres, à l'article 1er de l'arrêté royal du 30 mars 1976 "remplacé par l'arrêté royal du 4 août 1976 et modifié par les arrêtés royaux des 5 août 1986 et 27 novembre 1992".

Il fait référence, à juste titre, au remplacement par l'arrêté royal du 4 août 1976.

L'article 1er ainsi remplacé a ensuite été modifié par les arrêtés royaux des 18 juillet 1983 et 5 août 1986. Ces modifications ont toutefois été complètement absorbées par la modification apportée par l'arrêté royal du 20 juillet 2000. Il ne faut donc pas faire référence à ces arrêtés modificatifs des 18 juillet 1983 (auquel le projet ne fait pas référence non plus) et 5 août 1986, mais bien à l'arrêté modificatif du 20 juillet 2000.

La modification apportée par l'arrêté royal du 27 novembre 1992, notamment par l'article 6 de cet arrêté, n'est jamais entrée en vigueur. En effet, cet article 6 a été abrogé par l'arrêté royal du 9 décembre 1993, avant d'entrer lui-même en vigueur. Dès lors, on omettra la référence à l'arrêté royal du 27 novembre 1992 dans le préambule de l'arrêté en projet.

Article 1er

6. Selon le fonctionnaire délégué, l'intention n'est pas que l'article 225 de la loi du 12 août 2000 entre en vigueur le 1er janvier 2004, mais bien le 1er janvier 2005.

On adaptera la date en conséquence.

Article 2

7. Dans la phrase liminaire, les modifications de l'article 1er de l'arrêté royal du 30 mars 1976 seront mentionnées comme il a été précisé dans l'observation 5 concernant le deuxième alinéa du préambule.

8. Compte tenu des observations générales 3 et 4, le texte suivant peut être proposé pour l'article 2 du projet:

"Art. 2. À l'article 1er de l'arrêté royal du 30 mars 1976 ..., remplacé par ..., sont apportées les modifications suivantes:

1°) au § 1er, l'alinéa 1er est remplacé par la disposition suivante:

«Conformément à l'article 225 de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, est prélevée à charge du pharmacien d'officine une redevance de 0,0161 euro pour chaque conditionnement dont il s'approvisionne tant à titre onéreux qu'à titre gratuit.»;

2°) le § 2 est remplacé par la disposition suivante:

«Conformément à l'article 225 de la même loi, est prélevée à charge de la personne qui est autorisée à mettre sur le marché une spécialité pharmaceutique ou un médicament préfabriqué une redevance de 0,0074 euro pour chaque conditionnement de ceux-ci qu'il met sur le marché tant à titre onéreux qu'à titre gratuit.»."

Article 3

9. Vu l'observation générale 4, le texte suivant peut être proposé pour l'article 3 du projet:

"Art. 3. À l'article 3 du même arrêté, ..., les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes:

«Conformément à l'article 225, alinéa 2, de la loi précitée du 12 août 2000, est versé sur le compte spécial n° 1, destiné ... (comme à l'alinéa 2 actuel) le produit des redevances visées à l'article 1er, § 1er, du présent arrêté, à concurrence de 0,0124 euro par conditionnement.

Conformément à l'article 225, alinéa 3, de la même loi, est versé sur le compte spécial n° 2 destiné au financement des missions du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement résultant ... (la suite comme à l'alinéa 3 existant) le produit des redevances visées à l'article 1er, § 1er, du présent arrêté, à concurrence de 0,0037 euro par conditionnement, et des redevances visées à l'article 1er, § 2, du présent arrêté.»."

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	P. LEMMENS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
	W. GEURTS	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 PRÉSIDENT,

W. GEURTS D. ALBRECHT