

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 38.155/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 22 februari 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 7 april 2005, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 8 maart 2005 en 22 maart 2005, 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. Een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, waarover de Raad van State heden advies 38.154/3 geeft, strekt o.m. tot de invoering van een vergunning voor de activiteit van de uitvoer van geneesmiddelen (ontworpen artikel 22*quinqies*) en een vergunning voor de uitvoer van elk individueel geneesmiddel (ontworpen artikel 22*sexies*).

Het thans voorliggende ontwerp strekt ertoe een retributie in te stellen voor het onderzoek en de behandeling van de aanvragen tot het verkrijgen van die vergunningen. Zoals de ontworpen bepaling is geredigeerd, bedraagt de retributie voor beide soorten vergunningen 124 euro ⁽¹⁾.

RECHTSGROND

3. Het ontworpen besluit kan rechtsgrond vinden in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, meer bepaald in artikel 13*bis*, § 2, tweede volzin.

⁽¹⁾ Zie evenwel opmerking 6, hierna.

Luidens die bepaling kan de Koning een bijdrage opleggen voor elk optreden van de administratie (evenals van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen) in verband met de toepassing van de geneesmiddelenwet of van de besluiten tot uitvoering ervan. Luidens artikel 13*bis*, § 3, zijn de bedragen die voortkomen uit die bijdragen o.a. bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de geneesmiddelenwet.

Opdat de ontworpen regeling effectief rechtsgrond zou kunnen vinden in voornoemd artikel 13*bis*, § 2, is vereist dat de bijdragen beantwoorden aan de kenmerken van een retributie. Een retributie is een geldelijke vergoeding van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. Bovendien moet er een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

Te dezen zijn aan de Raad van State geen precieze gegevens medegedeeld waaruit blijkt hoe het bedrag van de bijdrage is berekend ⁽²⁾.

In die omstandigheden moet de Raad een voorbehoud maken.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. In het eerste lid van de aanhef dient ook melding te worden gemaakt van de wijziging van artikel 13*bis* van de geneesmiddelenwet bij de programmawet van 27 december 2004.

⁽²⁾ Wel is door de gemachtigde ambtenaren uiteengezet, wat betreft het onderzoek van de aanvragen tot het verkrijgen van een vergunning als bedoeld in het ontworpen artikel 22*quinqies*, dat de taak van de overheid steeds min of meer dezelfde is, ook al is het dossier van de aanvrager verschillend, naargelang het geval waarin deze zich bevindt (zie de gevallen opgesomd in 1° tot 6° van dat ontworpen artikel 22*quinqies*, § 2).

5. In het tweede lid van de aanhef dient ook melding te worden gemaakt van de wijziging van artikel 3 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 bij het koninklijk besluit van 20 juli 2000.

Artikel 1

6. Het ontwerp voorziet in de invoeging van de verwijzing naar de ontworpen artikelen 22*quinqies* en 22*sexies* van het koninklijk besluit van 3 juni 1960 in artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993.

Het gevolg is dat de bijdrage die verschuldigd is voor "het onderzoek en de behandeling van de gegevens verstrekt met toepassing van" die ontworpen artikelen 22*quinqies* en 22*sexies* 124 euro bedraagt.

Het bestaande artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit bepaalt evenwel dat voor het verlenen van een vergunning bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 een bijdrage van 1240 euro verschuldigd is. In dat artikel 2 is sprake van een vergunning voor bepaalde activiteiten, o.m. voor de uitvoer van geneesmiddelen.

Aan de gemachtigde ambtenaren is gevraagd in hoeverre de ontworpen bepaling strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp. De gemachtigde ambtenaren hebben geantwoord dat in het ontworpen artikel 3, § 2, de verwijzing naar artikel 22*quinqies* geschrapt kan worden, vermits de vergunning bedoeld in dat laatste artikel onder artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 valt. Voor het verkrijgen van een vergunning voor de activiteit van de uitvoer van geneesmiddelen blijft dus een bedrag van 1240 euro verschuldigd, terwijl voor het verkrijgen van een vergunning voor de uitvoer van een welbepaald geneesmiddel een bedrag van 124 euro verschuldigd zal zijn.

Onder voorbehoud van het bestaan van een afdoende verantwoording voor de hoogte van het bedrag van de bijdragen (zie hiervóór, opmerking 3), dient artikel 1 van het ontwerp dus te worden aangepast.

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,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

Avis 38.155/3

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 22 février 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé au 7 avril 2005, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 8 mars 2005 et 22 mars 2005, à donné, à cette dernière date, l'avis suivant:

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 DU PROJET

2. Un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, sur lequel le Conseil d'État donne ce jour l'avis 38.154/3, vise notamment à instaurer une autorisation pour l'activité d'exportation de médicaments (article 22^{quinquies} en projet) et une autorisation pour l'exportation de tout médicament individuel (article 22^{sexies} en projet).

Le projet actuellement à l'examen vise à instaurer une rétribution pour l'examen et le traitement des demandes d'obtention de ces autorisations. Telle que la disposition en projet est rédigée, la rétribution est de 124 euros pour les deux types d'autorisations ⁽¹⁾.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. L'arrêté en projet peut trouver un fondement juridique dans l'article 13^{bis} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, plus particulièrement dans l'article 13^{bis}, § 2, deuxième phrase.

⁽¹⁾ Voir toutefois l'observation 6 ci-après.

Selon cette disposition, le Roi peut imposer une rétribution pour chaque intervention de l'administration (ainsi que de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire) concernant l'application de la loi sur les médicaments ou de ses arrêtés d'exécution. Selon l'article 13*bis*, § 3, le produit de ces rétributions est notamment destiné à financer les missions qui résultent de la loi sur les médicaments pour les services administratifs concernés.

Afin que l'article 13*bis*, § 2, précité, puisse effectivement constituer le fondement juridique des dispositions en projet, il faut que les rétributions satisfassent aux caractéristiques d'une redevance. Une redevance est une rémunération pécuniaire d'un service fourni par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement. En outre, il doit exister un rapport raisonnable entre la valeur du service fourni, d'une part, et la redevance demandée, d'autre part. À défaut d'un tel rapport, la redevance perd son caractère rémunératoire pour prendre un caractère fiscal.

En l'espèce, aucun élément précis n'a été communiqué au Conseil d'État sur le mode de calcul du montant de la rétribution ⁽²⁾.

Dans ces conditions, le Conseil se doit d'émettre une réserve.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Le premier alinéa du préambule doit également mentionner la modification de l'article 13*bis* de la loi sur les médicaments par la loi-programme du 27 décembre 2004.

⁽²⁾ Les fonctionnaires délégués ont néanmoins expliqué, en ce qui concerne l'examen des demandes d'obtention d'une autorisation visées à l'article 22*quinqüies* en projet, que la mission de l'autorité est toujours à peu près identique, même si le dossier du demandeur diffère, selon le cas dans lequel celui-ci se trouve (voir les cas énumérés aux 1° à 6° de cet article 22*quinqüies*, § 2, en projet).

5. Au deuxième alinéa du préambule, il faut aussi indiquer la modification de l'article 3 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 par l'arrêté royal du 20 juillet 2000.

Article 1^{er}

6. Le projet prévoit d'insérer une référence aux articles 22*quinq*ues et 22*sex*ies, en projet, de l'arrêté royal du 3 juin 1960 dans l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993.

Il en découle que la rétribution due pour "l'examen et le traitement des éléments fournis en application" de ces articles 22*quinq*ues et 22*sex*ies en projet s'élève à 124 euros.

L'article 3, § 1^{er}, existant, de l'arrêté royal dispose cependant qu'une rétribution de 1240 euros est due pour l'octroi d'une autorisation visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960. Dans cet article 2, il est question d'une autorisation pour certaines activités, notamment pour l'exportation de médicaments.

Il a été demandé aux fonctionnaires délégués dans quelle mesure la disposition en projet est conforme à l'intention des auteurs du projet. Les fonctionnaires délégués ont répondu que la référence à l'article 22*quinq*ues peut être supprimée de l'article 3, § 2, en projet, puisque l'autorisation visée dans le premier article cité tombe sous l'application de l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993. Pour l'obtention d'une autorisation pour l'activité d'exportation de médicaments, un montant de 1240 euros reste donc dû, tandis que pour l'obtention d'une autorisation d'exportation d'un médicament déterminé, un montant de 124 euros sera dû.

Sous réserve de l'existence d'une justification adéquate du montant des rétributions (voir ci-dessus l'observation 3), il y a lieu par conséquent d'adapter l'article 1^{er} du projet.

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,
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 PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS

D. ALBRECHT