KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.035/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 31 augustus 2005 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 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 op 20 september 2005 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 beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit beoogt een aantal wijzigingen aan te brengen in 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.

Deze wijzigingen strekken er in hoofdzaak toe een verplichte bijdrage in te voeren voor het uitvoeren van inspecties (door het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen) in het kader van de geneesmiddelenwetgeving.

Het ontwerp bevat vooreerst een aantal definities (ontworpen artikel 2 - artikel 1 van het ontwerp).

Voorts regelt het ontwerp de bijdragen geheven voor inspecties [(1)] uitgevoerd in België ten laste van de aanvrager van een vergunning, een erkenning, een certificaat of van een wijziging ervan en voor iedere andere inspectie uitgevoerd op aanvraag (ontworpen artikel 4 - artikel 3 van het ontwerp).

---

(1) Een bijdrage van 500 euro per inspecteur en per schijf van 4 uur.

Vervolgens wordt de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, hetzij diens vertegenwoordiger in België, onderworpen aan de betaling van een bijdrage per uitgevoerde inspectie [(2)] indien de inspectie van de fabrikant van het vergunde of in vergunningsprocedure verwikkelde geneesmiddel uitgevoerd wordt in een derde land [(3)], dit indien de vraag uitgaat van de aanvrager of de houder van de vergunning, de Europese Commissie, een internationale organisatie, de Belgische of een buitenlandse autoriteit (ontworpen artikel 5 - artikel 4 van het ontwerp).

Het ontwerp bevat voorts nadere regels betreffende de bijdragen en het betalen van de bijdragen (ontworpen artikelen 6 en 7 - artikelen 5 en 6 van het ontwerp). Tenslotte wordt in artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 de verwijzing geschrapt naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen (artikel 2 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3.1. Luidens de aanhef vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Luidens paragraaf 1 van deze wetsbepaling kan de registratie van geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, voorwerpen en apparaten

---

(2) Het bedrag is dan de helft van de bijdrage bedoeld in artikel 3, 4., van verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald, wat neerkomt op een bijdrage van 8.700 euro per inspectie. Daarnaast komen ook de kosten van logies en vervoer van de personen die de inspectie uitvoeren ten laste van de aanvrager of de houder van de vergunning of diens vertegenwoordiger in België.

(3) Daarmee wordt bedoeld iedere staat die geen deel uitmaakt van de Europese Gemeenschap, de Europese Economische Ruimte of waarmee de Europese Gemeenschap geen passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen volgt die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Europese Gemeenschap zijn vastgesteld.

.../...

bedoeld in de artikelen 1 en 1*bis* van de wet afhankelijk worden gemaakt van de betaling van een retributie en een waarborg die de Koning bepaalt en die hij nader regelt.

Luidens paragraaf 2 van dezelfde bepaling kan de Koning, voor de producten bedoeld in paragraaf 1, een retributie opleggen ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert. Hij kan eveneens een bijdrage opleggen voor elk optreden van de administratie in verband met de toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.

Luidens paragraaf 3 zijn de bedragen die voortkomen uit de retributies of de bijdragen bedoeld in o.a. de paragrafen 1 en 2 bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit deze wet voortvloeien.

3.2. Opdat de ontworpen regeling effectief rechtsgrond zou kunnen vinden in voornoemd artikel 13*bis***,** 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 heffingplichtige, 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 een belasting.

4. In het licht van de hiervoor in herinnering gebrachte beginselen, geeft het onderzoek van de in het voorliggende ontwerp bedoelde bijdragen, aanleiding tot de volgende opmerkingen.

4.1. Als uitgangspunt kan worden aanvaard dat het uitvoeren van een inspectie in het raam van het behandelen van een aanvraag voor het verlenen van een vergunning, een erkenning of een certificaat kan worden beschouwd als een dienst die de overheid presteert ten voordele van de aanvrager, individueel beschouwd. Hetzelfde geldt voor een inspectie die op een of andere wijze op aanvraag van de heffingplichtige wordt verricht. Anders is het gesteld met inspecties die los van een of andere aanvraag van de heffingplichtige worden verricht, zoals o.m. inspecties in het kader van het toezicht op de naleving van de geneesmiddelenwet en haar uitvoeringsbesluiten, die worden uitgevoerd in het belang van de volksgezondheid in het algemeen. Deze kunnen niet worden

beschouwd als een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd, en moeten worden beschouwd als een belasting.

In de adviesaanvraag wordt in dit verband het volgende gesteld:

> "Het gaat wel degelijk enkel om inspecties waarbij de farmaceutische firma's de inspectie vragen ten behoeve van het afleveren van een certificaat of een vergunning aanvragen waaraan steeds een voorafgaandelijke inspectie verbonden is."

Dit blijkt evenwel niet steeds uit het ontwerp.

4.2. Het ontworpen artikel 2, 1° (artikel 1 van het ontwerp), bepaalt wat dient te worden verstaan onder "inspectie". Met deze term wordt bedoeld "ieder toezicht dat verband houdt met de toepassing van de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, alsook met de Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. Dit toezicht omvat het geheel van de voorbereiding, het effectieve toezicht ter plaatse, het verslag en de opvolging".

Deze definitie is zeer ruim en geeft, zelfs indien ze wordt gelezen in samenhang met de ontworpen artikelen 4 en 5 (artikelen 3 en 4 van het ontwerp), niet de bedoelingen weer van de stellers van het ontwerp zoals verwoord in de adviesaanvraag.

Opdat de bijdragen nog zouden kunnen worden beschouwd als de tegenprestatie van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingplichtige, individueel beschouwd, moet vooreerst worden gepreciseerd dat het inspecties betreft die worden uitgevoerd door het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen. Hiermee is de gemachtigde ambtenaar het eens.

Ook zou ondubbelzinnig uit het ontwerp moeten blijken welke inspecties aanleiding geven tot het betalen van de retributie en in het kader van welke procedures (op aanvraag van de bijdrageplichtige) de inspecties moeten plaatsvinden.

De gemachtigde ambtenaar heeft in dit verband gepreciseerd dat het enkel inspecties betreft die een onderzoek ter plaatse vereisen van de lokalen, de uitrusting en de installaties of van het feit of het nodige gekwalificeerd personeel aanwezig is en waarbij gecertifieerd wordt dat de lokalen, de uitrusting, enz., voldoen aan de vereisten voor goede fabricage- en distributiepraktijken. Bovendien, aldus de gemachtigde ambtenaar, betreft het enkel inspecties die op aanvraag gebeuren en niet de routine-inspecties die op eigen initiatief van het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen gebeuren. Ook verduidelijkt de gemachtigde ambtenaar dat het inspecties betreft in het kader van welbepaalde procedures voor het verlenen van vergunningen, erkenningen en certificaten**,** en niet in het kader van alle procedures in uitvoering van de geneesmiddelenwet [(4)].

Al deze elementen moeten dan ook in de definitie van "inspectie" worden opgenomen of moeten blijken uit de samenhang van deze definitie met de andere bepalingen van het ontwerp. De betrokken procedures zouden bijv. onder vermelding van de betrokken koninklijke besluiten kunnen worden opgesomd in het ontworpen artikel 4.

4.3. In de definitie van "inspectie" is ook sprake van toezicht dat verband houdt met de toepassing van de voornoemde verordening (EG) nr. 726/2004.

Met betrekking tot de inspecties die door de Belgische autoriteiten worden uitgevoerd in het kader van deze verordening, moet worden opgemerkt dat de voornoemde verordening (EG) nr. 297/95 de bijdragen bepaalt die moeten worden betaald voor (o.a.) het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen (bedragen waarin normaal gezien de kosten van de inspecties zijn meegerekend) of de inspectievergoeding bepaalt die voor latere inspecties zijn verschuldigd.

---

(4) Bijv. niet de procedures uit het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of de procedures uit het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wel bepaalde procedures uit het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, de erkenning van labo's uit het koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen, bepaalde procedures uit het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en uit het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, ...

De gemachtigde ambtenaar bevestigt in dit verband dat de inspecties die het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen uitvoert in het kader van verordening (EG) nr. 726/2004 reeds door de EG vergoed worden en dat dus de verwijzing naar deze verordening, in de definitie van "inspectie", moet worden weggelaten.

4.4. Artikel 2 van het ontwerp beoogt in artikel 3, § 1, van het voornoemde koninklijk besluit van 20 juli 1993, de verwijzing te schrappen naar artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Hierdoor wordt de bepaling (die overigens de retributies vaststelt voor het verlenen van vergunningen, en niet voor het uitvoeren van inspecties) zodanig ruim [(5)] dat niet meer voldaan is aan het vereiste dat moet kunnen worden vastgesteld naar aanleiding van welke dienst van de overheid de retributie verschuldigd is en of er een redelijke verhouding bestaat tussen de kostprijs van de dienst en de retributie.

De gemachtigde ambtenaar, daarover ondervraagd, verklaart dat artikel 2 uit het ontwerp mag worden weggelaten.

4.5. Rekening houdende met opmerking 4.2, dient in het ontworpen artikel 4, § 1 (artikel 3 van het ontwerp), te worden gepreciseerd over welke vergunningen, erkenningen en certificaten het gaat en wie de bijdrage is verschuldigd.

Om dezelfde redenen dient in het ontworpen artikel 4, § 2, dat betrekking heeft op een retributie voor "iedere andere inspectie uitgevoerd op aanvraag", te worden gepreciseerd in het kader van welke reglementering de inspecties worden uitgevoerd.

4.6. Het ontworpen artikel 5, eerste lid (artikel 4 van het ontwerp), luidt als volgt:

> "Tenzij anders overeengekomen tussen de betrokken partijen, wordt hetzij de aanvrager of houder van een VHB, hetzij diens vertegenwoordiger in België, onderworpen aan de betaling van een bijdrage per uitgevoerde inspectie indien de inspectie van de fabrikant van het vergunde of in vergunningsprocedure

---

(5) Door de schrapping zou de bepaling als volgt luiden: "Het verlenen van een vergunning geeft aanleiding tot het betalen van een bijdrage van 1.240,00 EUR."

verwikkelde geneesmiddel uitgevoerd wordt in een derde land, en indien de vraag uitgaat van de aanvrager of houder van de VHB, de Europese Commissie, een internationale organisatie, de Belgische of een buitenlandse autoriteit."

4.6.1. Wat betreft de inspecties uitgevoerd in derde landen, is de bijdrageplichtige de aanvrager of de houder van een (Belgische of communautaire) vergunning voor het in de handel brengen. De inspecties gebeuren echter bij de fabrikant van het vergunde of in vergunningsprocedure verwikkelde geneesmiddel.

De bijdrage kan enkel aan de aanvrager of de houder van de vergunning worden opgelegd indien hij effectief de begunstigde is van de dienst die de overheid verleent.

4.6.2. Volgens de ontworpen bepaling is de bijdrage verschuldigd indien de vraag uitgaat van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de Europese Commissie, een internationale organisatie, de Belgische of een buitenlandse autoriteit.

Opnieuw moet worden opgemerkt dat de bijdrage slechts aan de aanvrager of houder van de vergunning kan worden opgelegd indien hij de begunstigde is van de dienst. Wanneer de vraag tot het uitvoeren van de inspectie uitgaat van de Europese Commissie, een internationale organisatie, de Belgische of een buitenlandse autoriteit is de bijdrage bijgevolg enkel gerechtvaardigd indien de inspectie gebeurt in het kader van een procedure die de bijdrageplichtige, individueel beschouwd, een voordeel oplevert.

Er dient bovendien zo precies mogelijk te worden omschreven welke inspecties beoogd worden en dat het inspecties betreft die door het Directoraat-generaal: Geneesmiddelen worden uitgevoerd.

4.6.3. In het ontworpen artikel 5, eerste lid, moeten de woorden "Tenzij anders overeengekomen tussen de betrokken partijen" worden geschrapt. Het is immers niet duidelijk wie "de betrokken partijen" zijn. Er kan bovendien niet worden aanvaard dat particulieren zouden beschikken over de vraag wie een retributie verschuldigd is. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

4.6.4. Met betrekking tot het bedrag van de retributie dat verschuldigd is voor inspecties in derde landen, bedoeld in het ontworpen artikel 5, tweede en derde lid [(6)], is het de Raad van State, bij ontstentenis van voldoende gegevens, niet mogelijk te beoordelen of er effectief een redelijke verhouding bestaat tussen de kost van de door de overheid verleende dienst en de retributie.

5. De conclusie is dan ook dat het voorliggende ontwerp, wil het kunnen worden ingepast in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, grondig moet worden herwerkt.

---

(6) Zijnde de helft van de bijdrage voorzien in artikel 3, 4., van de voornoemde verordening (EG) nr. 297/95, met name 8.700 euro, plus de kosten van logies en vervoer van de "ambtena(a)r(en)" en van de personen die hem bijstaan.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, 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 39.035/3

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 31 août 2005, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, 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", a donné le 20 septembre 2005 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 s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique et de l'accomplissement des formalités prescrites.

*
* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter un certain nombre de modifications à 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.

Ces modifications visent principalement à imposer une rétribution pour les inspections effectuées (par la Direction générale: Médicaments) dans le cadre de la législation sur les médicaments.

Le projet contient d'abord un certain nombre de définitions (article 2 en projet - article 1er du projet).

Il règle en outre les rétributions perçues pour les inspections (1) accomplies en Belgique à charge du demandeur d'une autorisation, d'un agrément, d'un certificat ou d'une modification de ceux-ci et pour toute autre inspection effectuée sur demande (article 4 en projet - article 3 du projet).

(1) Une rétribution de 500 euros par inspecteur et par tranche de 4 heures.

Il dispose ensuite que soit le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, soit son représentant en Belgique est soumis au paiement d'une rétribution par inspection accomplie [(2)] lorsque l'inspection du fabricant du médicament autorisé ou en cours de procédure d'autorisation est réalisée dans un pays tiers [(3)] et que la demande provient du demandeur ou du titulaire de l'autorisation, de la Commission européenne, d'une organisation internationale, d'une autorité belge ou étrangère (article 5 en projet - article 4 du projet).

Pour le reste, le projet contient des précisions relatives aux rétributions et à leur paiement (articles 6 et 7 en projet - articles 5 et 6 du projet). Enfin, la référence à l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation figurant dans l'article 3, § 1er, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 est supprimée (article 2 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. D'après le préambule, l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Selon le paragraphe 1er de cette disposition légale, l'enregistrement des médicaments, substances, compositions, objets et appareils visés aux articles 1er et 1er*bis* de la loi, peut être soumis à une redevance et à une caution que le Roi fixe et dont il règle les modalités.

---

(2) Le montant en est alors égal à la moitié de la rétribution visée à l'article 3, 4., du règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, soit une rétribution de 8.700 euros par inspection. Sont également à charge du demandeur ou du titulaire de l'autorisation ou de son représentant en Belgique, les frais d'hébergement et de transport des personnes effectuant les inspections.

(3) Est visé tout État qui ne fait pas partie de la Communauté européenne, de l'Espace économique européen, ou avec lequel la Communauté européenne n'a pas conclu d'accords appropriés assurant que le fabricant du médicament respecte des normes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments qui sont au moins équivalentes à celles qui sont établies par la Communauté européenne.

.../...

Selon le paragraphe 2 de cette même disposition, le Roi peut, pour les produits visés au paragraphe 1er, imposer une redevance à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit. Il peut également imposer une rétribution pour chaque intervention de l'administration concernant l'application de ladite loi ou de ses arrêtés d'exécution.

Selon le paragraphe 3, les sommes provenant des redevances ou des rétributions visées notamment aux paragraphes 1er et 2, sont destinées à financer les missions qui résultent de ladite loi pour les services administratifs concernés.

3.2. 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.

4. À la lumière des principes ainsi rappelés, l'examen des rétributions visées par le présent projet donne lieu aux observations suivantes.

4.1. On peut admettre en principe que l'accomplissement d'une inspection dans le cadre du traitement d'une demande d'autorisation, d'agrément ou de certificat peut être regardé comme un service rendu par l'autorité au demandeur, considéré individuellement. Il en va de même pour une inspection qui, d'une manière ou d'une autre, est effectuée à la demande du redevable. Il en va cependant autrement des inspections effectuées indépendamment de toute demande du redevable, telles les inspections dans le cadre du contrôle du respect de la loi sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution, qui sont effectués dans l'intérêt de la santé publique en général. Celles-ci ne peuvent être regardées comme un service rendu par l'autorité au redevable considéré individuellement et doivent être analysées comme un impôt.

À cet égard, la demande d'avis fait état de ce qui suit:

"Het gaat wel degelijk enkel om inspecties waarbij de farmaceutische firma's de inspectie vragen ten behoeve van het afleveren van een certificaat of een vergunning aanvragen waaraan steeds een voorafgaandelijke inspectie verbonden is."

Ceci ne résulte cependant pas toujours du projet.

4.2. L'article 2, 1°, en projet (article 1er du projet) précise ce qu'il y a lieu d'entendre par "inspection". Ce terme vise "tout contrôle lié à l'application des dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, ainsi qu'au Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. Ce contrôle comprend l'ensemble de la préparation, l'inspection effective sur place, le rapport et le suivi".

Cette définition est très large et, même lue conjointement avec les articles 4 et 5 en projet (articles 3 et 4 du projet), elle ne reflète pas les intentions des auteurs du projet telles qu'exprimées dans la demande d'avis.

Pour que les rétributions puissent encore être considérées comme la contrepartie d'un service rendu par l'autorité au redevable, considéré individuellement, il faut d'abord préciser qu'il s'agit d'inspections effectuées par la Direction générale: Médicaments. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord à ce sujet.

Le projet devrait également préciser sans ambiguïté quelles inspections donnent lieu au paiement de la rétribution et dans le cadre de quelles procédures (à la demande du redevable) les inspections doivent avoir lieu.

À ce sujet, le fonctionnaire délégué a précisé qu'il s'agissait uniquement d'inspections exigeant un contrôle sur place des locaux, de l'équipement et des installations ou de la présence du personnel qualifié requis et permettant de certifier que les locaux, l'équipement, etc., satisfont aux exigences des bonnes pratiques en matière de fabrication et de distribution. En outre, il s'agit uniquement, selon le fonctionnaire délégué, d'inspections accomplies sur demande et non d'inspections de routine effectuées

.../...

d'initiative par la Direction générale: Médicaments. Le fonctionnaire délégué précise également qu'il s'agit d'inspections s'inscrivant dans le cadre de procédures spécifiques permettant d'accorder des autorisations, des agréments et des certificats, et non dans le cadre de toutes les procédures suivies en exécution de la loi sur les médicaments [(4)].

Tous ces éléments doivent dès lors figurer dans la définition d'"inspection" ou doivent résulter de l'articulation de cette définition avec les autres dispositions du projet. Les procédures concernées pourraient par exemple être énumérées à l'article 4 en projet avec mention des arrêtés royaux concernés.

4.3. La définition de l'"inspection" fait aussi mention d'un contrôle lié à l'application du règlement (CE) n° 726/2004 précité.

Concernant les inspections effectuées par les autorités belges dans le cadre de ce règlement, il y a lieu d'observer que le règlement (CE) n° 297/95 précité fixe les redevances à payer pour (notamment) la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (montants dans lesquels les coûts des inspections sont normalement compris) ou fixe la rétribution d'inspection due pour les inspections ultérieures.

À ce sujet, le fonctionnaire délégué confirme que les inspections effectuées par la Direction générale: Médicaments dans le cadre du règlement (CE) n° 726/2004 sont déjà rétribuées par la CE et que la référence à ce règlement dans la définition de l'"inspection" doit donc être supprimée.

4.4. L'article 2 du projet vise à supprimer dans l'article 3, § 1er, de l'arrêté royal précité du 20 juillet 1993, la référence à l'article 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif

---

(4) Ne sont, par exemple, pas visées les procédures prévues par l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou par l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, mais bien certaines procédures prévues par l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, la reconnaissance des laboratoires prévue par l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, certaines procédures prévues par l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et par l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, ...

à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Il en résulte que la disposition (qui fixe d'ailleurs les rétributions pour la délivrance des autorisations et non pour l'exécution des inspections) devient à ce point large [(5)] qu'il n'est plus satisfait à la condition imposant la possibilité de déterminer pour quel service de l'autorité la rétribution est due et si le rapport entre le coût du service et la rétribution est raisonnable.

Interrogé à ce sujet, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'article 2 pouvait être omis du projet.

4.5. Compte tenu de l'observation 4.2, il y a lieu de préciser, à l'article 4, § 1er, en projet (article 3 du projet), de quelles autorisations, agréments et certificats il s'agit et qui est redevable de la rétribution.

Pour les mêmes motifs, à l'article 4, § 2, en projet, qui concerne une rétribution pour "toute autre inspection effectuée sur demande", il y a lieu de préciser dans quel cadre réglementaire les inspections sont effectuées.

4.6. L'article 5, alinéa 1er, en projet (article 4 du projet) est rédigé comme suit:

> "Sauf convention contraire entre les parties concernées, soit le demandeur ou le titulaire d'une AMM, soit son représentant en Belgique, est soumis au paiement d'une rétribution par inspection accomplie si l'inspection du fabricant du médicament autorisé ou en cours de procédure d'autorisation est réalisée dans un pays tiers et si la demande provient du demandeur ou du titulaire de l'AMM, de la Commission européenne, d'une organisation internationale, d'une autorité belge ou étrangère."

4.6.1. En ce qui concerne les inspections effectuées dans des pays tiers, le redevable est le demandeur ou le titulaire d'une autorisation (belge ou communautaire) de mise sur le marché. Les inspections sont cependant accomplies chez le fabricant du médicament autorisé ou en cours de procédure d'autorisation.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation ne peut se voir imposer la rétribution que s'il est le bénéficiaire effectif du service fourni par l'autorité.

---

(5) Après la suppression, la disposition serait rédigée comme suit: "La délivrance d'une autorisation donne lieu au paiement d'une rétribution de 1.240,00 EUR."

4.6.2. Selon la disposition en projet, la rétribution est due lorsque la demande émane du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la Commission européenne, d'une organisation internationale, d'une autorité belge ou étrangère.

Il faut une nouvelle fois observer que le demandeur ou le titulaire de l'autorisation ne peut se voir imposer une rétribution que s'il est le bénéficiaire du service. Lorsque la demande d'inspection émane de la Commission européenne, d'une organisation internationale, d'une autorité belge ou étrangère, la rétribution n'est dès lors justifiée que si l'inspection est effectuée dans le cadre d'une procédure qui procure un avantage au redevable, considéré individuellement.

Il y a, en outre, lieu de définir aussi précisément que possible quelles sont les inspections visées et de spécifier qu'il s'agit d'inspections effectuées par la Direction générale: Médicaments.

4.6.3. À l'article 5, alinéa 1er, en projet, les mots "Sauf convention contraire entre les parties concernées" doivent être omis. En effet, on n'aperçoit pas qui sont les "parties concernées". On ne peut, en outre, pas accepter que des particuliers décident qui est redevable d'une rétribution. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord à ce sujet.

4.6.4. En ce qui concerne le montant de la rétribution due pour les inspections dans les pays tiers, visée à l'article 5, alinéas 2 et 3, en projet [(6)], le Conseil d'État ne peut apprécier, faute d'éléments suffisants, si le rapport entre le coût du service fourni par l'autorité et la rétribution est raisonnable.

5. Il y a lieu de conclure de ce qui précède que, si on veut que le projet soumis à l'examen puisse se fonder sur l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il doit être fondamentalement revu.

---

(6) Fixée à la moitié de la rétribution prévue à l'article 3, 4., du règlement (CE) n° 297/95 précité, à savoir 8.700 euros majorés des frais d'hébergement et de transport du ou des "inspecteur(s)" et des personnes qui l'assistent.

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	conseiller d'État, président,
	J. SMETS, 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. D. ALBRECHT.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A.-M. GOOSSENS D. ALBRECHT