

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.192/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 30 september 2005 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 4 november 2005, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "houdende herziening van de farmaceutische wetgeving", heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 20 oktober 2005, 25 oktober 2005 en 4 november 2005, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven:

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 ⁽¹⁾, alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

*
* *

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

1. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt er in hoofdzaak toe de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen aan te passen aan de wijzigingen die bij de richtlijnen 2004/27/EG, 2004/28/EG en 2004/24/EG, allen van 31 maart 2004 ⁽²⁾, werden aangebracht aan richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en aan richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Tevens wordt rekening gehouden met 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.

⁽¹⁾ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond verstaan de overeenstemming met de hogere rechtsnormen.

⁽²⁾ Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik; Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2. Van de gelegenheid wordt bovendien gebruik gemaakt om ook op andere vlakken de essentiële aspecten van de regelgeving inzake geneesmiddelen, vervat in de communautaire wetboeken, in de wet op te nemen, waaronder ook bepalingen die tot nu toe in uitvoeringsbesluiten waren vervat.

Daarnaast wordt de wijziging beoogd van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, in die zin dat gemedicineerde voormengsels uit het toepassingsgebied van de wet worden gehaald, aangezien zij door de Europese regelgeving als geneesmiddelen worden beschouwd.

Ten slotte wordt beoogd in de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde een regeling in te voeren inzake administratieve geldboeten, naar analogie van wat reeds is bepaald in de wet van 25 maart 1964.

OVEREENSTEMMING MET HET EUROPESE GEMEENSCHAPSRECHT

Voorafgaande opmerkingen

3. Gelet op het gegeven dat om advies is gevraagd met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, op het hoge aantal adviesaanvragen die met toepassing van die bepaling bij de Raad van State aanhangig zijn, en op de omvang van zowel het ontwerp als van de Europese regelgeving waaraan het ontwerp dient te worden getoetst, heeft de afdeling wetgeving zich noodgedwongen moeten beperken tot een onderzoek van de conformiteit van het voorgelegde ontwerp met de Europese regelgeving als zodanig, zonder in de mogelijkheid te zijn geweest een grondig onderzoek te wijden aan eventuele relevante rechtspraak en rechtsleer. Het advies dient dan ook met dit voorbehoud te worden gelezen.

4. Gelet op het gegeven dat de omzetting van de bepalingen van de communautaire wetboeken niet alleen in de wet van 25 maart 1964 zal gebeuren, maar ook in de uitvoeringsbesluiten van die wet ⁽³⁾, is niet systematisch nagegaan of de omzetting van de wijzigende richtlijnen volledig is gebeurd.

⁽³⁾ De gemachtigde ambtenaar verklaarde dat binnen afzienbare tijd een uitvoeringsbesluit zal worden genomen dat de omzetting van de communautaire wetboeken, inzonderheid van de wijzigende richtlijnen, zal vervolledigen.

5. Uiteraard dient de regeling van de aangelegenheden die door de richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG volledig zijn geharmoniseerd, geheel in overeenstemming te zijn met die richtlijnen. Wanneer het aangelegenheden betreft die niet volledig zijn geharmoniseerd (zoals bijvoorbeeld de aflevering van geneesmiddelen aan het publiek), dient bovendien een toetsing te worden verricht aan de artikelen 28, 29 en 30 van het EG-verdrag. Volgens dat laatste artikel vormen de artikelen 28 en 29 van het verdrag geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van - onder meer - de gezondheid en het leven van personen, dieren (of planten). Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. In de rechtspraak van het Hof van Justitie wordt daarbij ook nagegaan of de nationale regeling die de invoer of uitvoer beperkt of kan beperken noodzakelijk is: wanneer de gezondheid en het leven van personen en dieren even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken, is de regeling niet verantwoord ⁽⁴⁾.

Artikel 2

6. De definitie van het begrip "dierenvoerders met medicinale werking" ⁽⁵⁾, die voorkomt in artikel 1, lid 6, van richtlijn 2001/82/EG, is niet overgenomen in het ontworpen artikel 1, § 1, wat dient te worden verholpen. De gemachtigde is het hiermee eens.

7. Naast het begrip "naam van het geneesmiddel" (ontworpen artikel 1, § 1, 18)), moet ook het begrip "algemene benaming", worden gedefinieerd, zoals in de artikelen 1, lid 23, van richtlijn 2001/82/EG en 1, lid 21, van richtlijn 2001/83/EG. De gemachtigde is het hiermee eens.

⁽⁴⁾ H.v.J., Deutscher Apothekerverband eV / DocMorris NV en Jacques Waterval, C-322/01, 11 december 2003, overwegingen 102 tot 104, waarin verwezen wordt naar de arresten Schumacher, 215/87 van 7 maart 1989, Delattre, C-369/88 van 21 maart 1991, Eurim-Pharm, C-347/89 van 16 april 1991, Commissie / Duitsland, C-62/90 van 8 april 1992 en Ortscheit, C-320/93 van 10 november 1994.

⁽⁵⁾ Van dit begrip wordt gewag gemaakt in de in het ontworpen artikel 1, § 1, 3), voorkomende definitie.

8. De definitie van het begrip "afweging van voordelen en risico's" (ontworpen artikel 1, § 1, 26)) is correct omgezet voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar verschilt van de definitie die in richtlijn 2001/82/EG met betrekking tot de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt gegeven. In die richtlijn wordt immers ook het risico van ongewenste effecten op het milieu in rekening gebracht. De in de genoemde bepaling voorkomende definitie dient derhalve te worden opgesplitst en vervolledigd. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

9. Volgens artikel 2, lid 2, van de richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG valt een product in geval van twijfel, wanneer het beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel én aan de definitie van een product dat onder een andere communautaire regelgeving valt, onder de toepassing van die richtlijnen. Deze regel is correct overgenomen in het eerste lid van het ontworpen artikel 1, § 2, maar de volgende leden van die bepaling doen aan die regel afbreuk door de manier waarop ze zijn geformuleerd: zij houden immers in dat de Gemengde Commissie in haar advies, en de Minister of zijn afgevaardigde in zijn beslissing, een product waarover twijfel bestaat toch buiten de toepassing van de geneesmiddelenwet zouden kunnen plaatsen. Zulks zou evenwel in strijd zijn met de zo-even in herinnering gebrachte regel dat een product in geval van twijfel onder de geneesmiddelenwetgeving dient te ressorteren.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is het evenwel niet de bedoeling om van de richtlijn af te wijken. Daartoe dienen evenwel in ieder geval in het ontworpen artikel 1, § 2, tweede en vijfde lid, de woorden "product waarover twijfel bestaat" te worden vervangen door het woord "product".

Artikel 8

10. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt met het begrip "specifieke soorten geneesmiddelen", bedoeld in het ontworpen artikel 6, § 1, vijfde lid, verwezen

naar geneesmiddelen waarvoor krachtens de richtlijnen bijzondere voorwaarden moeten gelden ⁽⁶⁾. Het verdient aanbeveling zulks uitdrukkelijk in die bepaling te vermelden.

11. In het ontworpen artikel 6, § 1, zesde lid, wordt aan de Koning de bevoegdheid gegeven om voor specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst, af te wijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen door in een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien. Ook wordt de Koning gemachtigd te bepalen welke bepalingen van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor welke specifieke soort geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van de geneesmiddelenwet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen. Uit de memorie van toelichting blijkt dat deze bepaling, die de Koning toelaat af te wijken van wettelijke bepalingen, enkel bedoeld is om voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voorschriften te maken overeenkomstig de richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG.

Die laatste beperking zou evenwel uitdrukkelijk in het ontworpen artikel 6, § 1, zesde lid, moeten worden ingeschreven. Daarenboven zou moeten worden bepaald dat de afwijkingen enkel de omzetting van het Europese Gemeenschapsrecht tot doel mogen hebben. Zo niet, zou de aan de Koning toegekende delegatie niet enkel te verregaand zijn, maar ook in strijd met het Europese Gemeenschapsrecht dreigen te komen wanneer in andere afwijkingen zou worden voorzien dan deze toegestaan door de genoemde richtlijnen.

De genoemde bepaling dient derhalve te worden herwerkt, wat door de gemachtigde ambtenaar wordt beaamd.

12. In het ontworpen artikel 6, § 1, negende lid, tweede volzin, wordt aan de Koning de opdracht gegeven de voorwaarden en de modaliteiten (lees: nadere regels) te bepalen waaronder de lidstaten van de Europese Unie of andere staten die deel uitmaken

⁽⁶⁾ Zoals thans geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of van menselijk plasma, radiofarmaceutica en diergeneeskundige geneesmiddelen die residuen kunnen achterlaten.

van de Europese Economische Ruimte samenwerken bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in verschillende lidstaten worden ingediend. Daarenboven bevat de genoemde bepaling een reeks inhoudelijke normen ter regeling van het geval dat tussen de genoemde staten geen overeenstemming wordt bereikt. In het ontworpen artikel 6, § 1, tiende en elfde lid, wordt het geval beoogd dat in de betrokken staten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van de genoemde vergunningen, waarbij onder meer de bevoegdheden en de verplichtingen van de Europese Commissie en van de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten worden bepaald.

Uiteraard staat het de Belgische wetgever of de Koning niet om in verband met de samenwerking op Europees vlak regels uit te vaardigen ten aanzien van andere lidstaten van de Europese Unie, van staten die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte of van Europese instanties; die regels zijn reeds bepaald of dienen te worden bepaald op Europees vlak. De bepalingen van het ontworpen artikel 6, § 1, negende, tiende en elfde lid, dienen dan ook grondig te worden herwerkt in die zin dat erin enkel bepalingen worden opgenomen die regels stellen ten aanzien van Belgische instanties of rechtsonderhorigen om de Europese samenwerking mogelijk te maken.

13. Onverminderd de vorige opmerking, moet erop worden gewezen dat het gebruik van de omschrijving "een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu", die voorkomt in het ontworpen artikel 6, § 1, negende lid, vierde volzin, weliswaar in overeenstemming is met artikel 33, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG is, maar niet met artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, waar gewag wordt gemaakt van "een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid". De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in het huidige ontworpen artikel 6, § 1, negende lid, met betrekking tot de in de genoemde richtlijnen gebruikte omschrijvingen, een onderscheid moet worden gemaakt tussen geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

14. Uit de verwijzing, in de tweede volzin van het ontworpen artikel 6, § 1, tiende lid, naar de eerste volzin van die bepaling ("Dit geldt tevens wanneer ..."), vloeit voort dat het voorleggen van de zaak aan het betrokken Comité binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling in het erin bedoelde geval facultatief is nu in die eerste volzin gewag wordt gemaakt van een mogelijkheid. Zulks strijdt evenwel met respectievelijk artikel 35, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG en artikel 31, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, die dienaangaande een verplichting opleggen. In het huidige ontworpen artikel 6, § 1, tiende lid, tweede volzin, dient dan ook te worden geschreven dat de bevoegde Belgische instantie (die dient te worden bepaald) de zaak "voorlegt" aan het genoemde Comité.

Daarenboven dient te worden bepaald dat de aanvrager of de houder van de vergunning op de hoogte worden gebracht dat de zaak is voorgelegd aan het betrokken Comité.

15. Het ontworpen artikel 6, § 1, dertiende lid, laatste volzin, is volgens de gemachtigde ambtenaar bedoeld ter omzetting van artikel 12, lid 2, van richtlijn 2001/82/EG en artikel 8, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG. Krachtens die bepalingen kan een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen slechts worden afgegeven aan een in de Europese Gemeenschap gevestigde aanvrager.

De ontworpen bepaling dient in een afzonderlijk lid te worden omgezet, en niet, zoals in de tekst van het ontwerp ("Daartoe"), in relatie tot het bepaalde in het ontworpen artikel 6, § 1, dertiende lid, eerste en tweede volzin. Bovendien dient de bepaling meer vooraan in het ontworpen artikel 6, § 1, te worden geplaatst. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

16. In het ontworpen artikel 6, § 1, zestiende lid, dient *in fine* ook melding te worden gemaakt van artikel 12^{sexies}, waarbij een systeem van geneesmiddelenbewaking wordt ingevoerd, aangezien in artikel 126^{bis}, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG ook gewag wordt gemaakt van titel IX van de richtlijn, die eveneens betrekking heeft op de geneesmiddelenbewaking. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

.../...

17. Het komt de Belgische wetgever niet toe om te bepalen dat de Europese Commissie, bij het toekennen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of later, de toepassing van een risicobeheerprogramma kan opleggen. In het ontworpen artikel 6, § 1*bis*, negende lid, eerste volzin, dienen de woorden "of de Europese Commissie" dan ook te worden weggelaten.

18. In het ontworpen artikel 6, § 1*ter*, derde lid, wordt, ter overeenstemming met artikel 28, lid 3, van richtlijn 2001/82/EG en artikel 24, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, beter geschreven "eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen" in plaats van "eenmaal voor nogmaals vijf jaar aan een herziening van de geldigheid te onderwerpen". De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

19. Bij het ontworpen artikel 6, § 1*quater*, zevende lid, wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden en de modaliteiten (lees: nadere regels) te bepalen waaronder in uitzonderlijke omstandigheden ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen kunnen worden genomen ten aanzien van het geneesmiddel alvorens een beslissing genomen wordt omtrent de verlening, de wijziging, de schorsing of de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie ervan.

Volgens de gemachtigde ambtenaar vormt deze bepaling niet de omzetting van bepalingen van de richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG, maar is ze gebaseerd op hetgeen bepaald is in artikel 9 van de verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze verordening betreft vergunningen die werden verleend volgens één van de procedures in de richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG die één of andere vorm van centralisatie op Europees vlak kennen.

Voor wat de vergunningen betreft die onder het toepassingsgebied van de genoemde verordening vallen, moet (en mag) deze verordening niet in het interne recht worden omgezet.

.../...

Voor wat de andere vergunningen betreft die worden toegekend door de nationale overheden, rijst de vraag of de genoemde richtlijnen ruimte laten voor de betrokken toevoeging. Gaat men ervan uit dat de procedures voor het verlenen van de vergunningen, alleszins in hoofdlijnen, exhaustief door die richtlijnen zijn geregeld, wat het geval lijkt te zijn, en dat dus een aspect als de bevoegdheid van de lidstaten om dringende beperkende maatregelen te nemen ook in die richtlijnen zou moeten zijn bepaald, dan lijkt er geen ruimte voor een dergelijke toevoeging te bestaan en moet de genoemde bepaling worden weggelaten. Daartegenover staat echter dat in verordening (EG) nr. 1084/2003 wel wordt voorzien in de mogelijkheid, voor de eronder ressorterende vergunningen die op intern vlak worden toegekend, tot het nemen van dringende beperkende veiligheidsmaatregelen ⁽⁷⁾, en niet kan worden ingezien, waarom, naar het inzicht van de Europese regelgever, voor de vergunningen die niet onder die verordening vallen en eveneens op intern vlak worden toegekend, geen gelijkaardige regeling mogelijk zou zijn.

Hoe dan ook komt het laatste woord over de zo-even opgeworpen problematiek toe aan het Hof van Justitie ⁽⁸⁾. Mocht worden aangenomen dat er geen volledige harmonisatie is en er bijgevolg ruimte is voor een optreden van de lidstaten, dan dient te worden opgemerkt dat de in het ontworpen artikel 6, § 1^{quater}, zevende lid, bedoelde maatregelen in bepaalde gevallen kunnen worden beschouwd als handelsbelemmerende maatregelen, die evenwel kunnen zijn verantwoord in de zin van artikel 30 van het EG-verdrag nu het gaat om dringende maatregelen die in uitzonderlijke omstandigheden in het belang van de volksgezondheid worden genomen. Uiteraard zal dan geval per geval dienen te worden nagegaan of aan de toepassingsvoorwaarden van het genoemde verdragsartikel is voldaan.

⁽⁷⁾ Hetzelfde geldt, met betrekking tot de daarin beoogde vergunning, voor verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen.

⁽⁸⁾ Ook de Europese Commissie zal zich naar aanleiding van de verplichte mededeling van de regeling over de problematiek kunnen uitspreken.

20. In het ontworpen artikel 6, § 1 *quinquies*, tweede lid, moet in de tweede volzin bij de opsomming van de inhoud van het beoordelingsrapport voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tevens gewag worden gemaakt van "de onschadelijkheids- en residuproeven" overeenkomstig artikel 25, lid 4, eerste alinea, van richtlijn 2001/82/EG. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Artikel 9

21. Zoals reeds is opgemerkt (zie nr. 12), staat het de Belgische wetgever niet om verplichtingen aan andere lidstaten op te leggen. In de derde volzin van het ontworpen artikel 6*bis*, § 1, derde lid, kan derhalve slechts worden bepaald dat de Minister of zijn afgevaardigde een verzoek richt tot de betrokken andere lidstaat.

Het ontworpen artikel 6*bis*, § 6, derde lid, dient in dezelfde zin te worden aangepast.

22. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 6*bis*, § 11, dient te worden verwezen naar verordening (EG) nr. 726/2004, en dient een vergissing in de gebruikte terminologie te worden rechtgezet.

Men schrijve:

"Bovendien kan, overeenkomstig artikel 3.3, van 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 van menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel, ...".

Artikel 11

23. In het ontworpen artikel 6^{quater} worden een aantal gevallen bepaald waarin geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen worden gesteld van patiënten zonder dat een vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of die nog niet in de handel zijn gebracht in België.

Luidens de artikelen 5 van richtlijn 2001/82/EG en 6 van richtlijn 2001/83/EG mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig de twee betrokken richtlijnen of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 (lees thans: verordening (EG) nr. 726/2004). De voorwaarden en nadere regels voor het toekennen van de eerstgenoemde vergunning zijn exhaustief bepaald in de richtlijnen. Ook de gevallen waarin de genoemde basisregel niet geldt (omdat de richtlijnen niet van toepassing zijn - zie de artikelen 2 en 3 van richtlijn 2001/83/EG en 2 en 3 van richtlijn 2001/82/EG - of omdat de richtlijnen de lidstaten toestaan afwijkingen te bepalen - zie de artikelen 5 van richtlijn 2001/83/EG en 4 van richtlijn 2001/82/EG) zijn in de richtlijnen precies bepaald. In die omstandigheden is er geen plaats voor een uitbreiding van de gevallen waarin geneesmiddelen in de handel kunnen worden gebracht zonder vergunning voor het in de handel brengen of voor een afwijking van de desbetreffende bepalingen van de richtlijnen.

Ten aanzien van de zo-even uiteengezette beginselen dienen met betrekking tot het ontworpen artikel 6^{quater} de volgende opmerkingen te worden gemaakt.

23.1. Met het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 1°, dat betrekking heeft op de levering van geneesmiddelen naar aanleiding van een bonafide bestelling op schriftelijk verzoek van een voorschrijver teneinde tegemoet te komen aan speciale behoeften wanneer de patiënt niet kan worden behandeld met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, wordt volgens de gemachtigde ambtenaar niets anders beoogd dan gebruik te maken van de mogelijkheid verleend aan de lidstaten door artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG. Het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 1°, is evenwel geen getrouwe omzetting van de richtlijn aangezien er gewag wordt gemaakt van, enerzijds, een apotheker, en, anderzijds, een voorschrijver (dit is een arts), terwijl in de richtlijn de bestelling, specificaties en verantwoordelijkheid voor de patiënten één en dezelfde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep betreffen, logischerwijze de arts.

Gelet op wat voorafgaat dient het ontworpen artikel 6*quater*, § 1, te worden aangepast, wat door de gemachtigde ambtenaar wordt beaamd.

23.2. Het ontworpen artikel 6*quater*, § 1, 2°, krachtens hetwelk de Koning regels kan uitvaardigen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter aanwending in schrijnende gevallen, is volgens de gemachtigde ambtenaar enkel bedoeld om gevolg te geven aan de bij artikel 83 van verordening (EG) nr. 726/2004 aan de lidstaten verleende bevoegdheid. Opdat de Koning terzake zou kunnen optreden, moet daartoe effectief een rechtsgrond worden gecreëerd.

De definitie van het begrip "gebruik in schrijnende gevallen" (ontworpen artikel 6*quater*, § 1, 2°, tweede lid ⁽⁹⁾), die is overgenomen uit artikel 83, lid 2, van verordening (EG) 726/2004, dient evenwel te vervallen. Hetzelfde geldt voor het ontworpen artikel 6*quater*, § 1, 2°, derde lid, nu daarin enkel de reeds in artikel 83, lid 8, van die verordening vervatte regel wordt hernomen. Een verordening is immers krachtens artikel 249, tweede alinea, van het EG-Verdrag verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Het overnemen van bepalingen van een verordening is niet enkel overbodig aangezien aldus geen nieuwe norm tot stand wordt gebracht, maar ook houdt ze het gevaar in dat verwarring ontstaat inzake het rechtskarakter van het overgenomen voorschrift.

Wel dient, gelet op artikel 83, lid 1, van verordening (EG) 726/2004, het toepassingsgebied van artikel 6*quater*, § 1, 2°, te worden beperkt tot de geneesmiddelen die tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van die verordening genoemde categorie behoren, en tevens dient uitdrukkelijk naar die verordening te worden verwezen. Men schrijve derhalve "De Koning kan tevens regels bepalen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen, als bedoeld in artikel 83 van verordening (EG) nr. 726/2004 ...". De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

⁽⁹⁾ Er dient te worden aan herinnerd dat het invoegen van leden binnen de onderdelen van een opsomming dient te worden vermeden, niet enkel om taalkundige redenen, maar ook - en vooral - omdat zulks de leesbaarheid bemoeilijkt en in sommige gevallen bij latere wijzigingen aanleiding kan geven tot moeilijkheden of vergissingen.

23.3. Het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 3°, krachtens hetwelk de Koning de voorwaarden en de modaliteiten (lees: nadere regels) kan bepalen waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen worden gesteld in geval van uitvoering van medische noodprogramma's, betreft een geval waarin door de richtlijnen niet uitdrukkelijk is voorzien. De gemachtigde ambtenaar verwijst evenwel naar de "Guideline compassionate use in het European Community" van het Europees Geneesmiddelenbureau, die toelichting geeft bij artikel 83 van de verordening (EG) nr. 726/2004. Hieruit blijkt dat volgens het Bureau ook in de nationale wetgevingen plaats is voor "compassionate use", meer bepaald "the possibility of using a medicinal product on a named patient basis", en dat dit gezien wordt als een toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG.

Het is weliswaar zo dat gevallen die ressorteren onder het begrip "medische noodprogramma's", bedoeld bij het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 3°, tweede lid, ook kunnen worden beschouwd als gevallen waarin moet worden tegemoet gekomen aan een "speciale behoefte" in de zin van het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 1°. Dit neemt niet weg dat in het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 3°, wordt afgeweken van de conform artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG in het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 1°, bepaalde voorwaarden, waartoe richtlijn 2001/83/EG geen ruimte lijkt te verschaffen.

23.4. Op grond van het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 4°, zou een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in het land van herkomst maar waarvoor in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat, mogen invoeren wanneer er in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat voor een geneesmiddel met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm, en indien de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met de op dat ogenblik in België vergunde geneesmiddelen.

In beginsel wordt evenwel in richtlijn 2001/83/EG vereist dat een vergunning is afgegeven door de communautaire of de bevoegde nationale overheid vooraleer een geneesmiddel in de handel kan worden gebracht (zie artikel 6, lid 1). Het is slechts in de bij die richtlijn bepaalde gevallen dat kan worden afgeweken van dit vereiste. Aangezien voor de in het ontworpen artikel 6^{quater}, § 1, 4°, vervatte uitzondering geen ruimte wordt gelaten in de genoemde richtlijn, dient die bepaling te vervallen.

24. Het ontworpen artikel 6*quater*, § 2, 4°, vormt de omzetting van artikel 8, eerste lid, van richtlijn 2001/82/EG. Artikel 8, derde lid, van die richtlijn is evenwel niet in het ontwerp omgezet. Volgens de gemachtigde ambtenaar zal het ontwerp op dit punt nog worden aangevuld.

25. In het ontworpen artikel 6*quater*, § 3, wordt geen gewag gemaakt van de uitzonderingen bedoeld in artikel 3, lid 1, a), en d), van richtlijn 2001/82/EG. De gemachtigde verklaart dat de in die laatste bepalingen bedoelde uitzonderingen moeten worden toegevoegd aan de in het ontworpen artikel 6*quater*, § 3, voorkomende opsomming.

Artikel 13

Er dient in het ontworpen artikel 6*sexies* te worden bepaald - of aan de Koning daartoe een delegatie verleend - bij welke instantie de daarin bedoelde aanvraag moet worden ingediend.

Artikel 15

26. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 7, § 1, eerste lid, wordt best de formulering van de artikelen 84 van richtlijn 2001/82/EG en 117 van richtlijn 2001/83/EG overgenomen. Men schrijve derhalve:

"De Koning kan de levering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen wanneer ... (voorts zoals in het ontwerp)".

27. Van de in het ontworpen artikel 7, § 1, vijfde lid, bedoelde "schrapping van rechtswege" wordt geen gewag gemaakt in de Europese richtlijnen. De gemachtigde ambtenaar verklaart dat deze bepaling kan vervallen.

Artikel 17

28. Het vijfde lid van het ontworpen artikel 8 (niet: artikel 8, § 1) dient om gelijkaardige redenen als vermeld in opmerking 27 te worden geschrapt.

Artikel 18

29. De inleidende zin van het ontworpen artikel 8*bis* dient affirmatief te worden gesteld, zoals in de artikelen 83 van richtlijn 2001/82/EG en 116 van richtlijn 2001/83/EG. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

Artikel 19

30. Krachtens artikel 97, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG zorgen de lidstaten voor passende en doeltreffende maatregelen om toezicht uit te oefenen op reclame voor geneesmiddelen. Die middelen dienen in elk geval bepalingen te behelzen op grond waarvan personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met de betrokken titel strijdige reclame een rechtmatig belang hebben, tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden of deze reclame kunnen voorleggen aan een administratief orgaan dat bevoegd is om zelf uitspraak te doen over een klacht dan wel een passende gerechtelijke procedure in te leiden. In het raam van de in het genoemde artikel 97, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG bedoelde bepalingen verlenen de lidstaten, krachtens artikel 97, lid 2, van die richtlijn, aan rechterlijke of administratieve instanties de in die laatste bepaling bedoelde bevoegdheden in het raam van een versnelde procedure waarbij maatregelen kunnen worden getroffen bij wege van voorlopige voorziening of bij wege van definitieve voorziening.

Die verplichtingen zijn in het ontworpen artikel 9, § 2, vierde en vijfde lid, slechts omgezet ten aanzien van de in het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, bedoelde reclame (radiofonische en televisuele reclame), en niet ten aanzien van andere vormen van reclame.

Die lacune dient te worden verholpen.

Artikel 20

31. Het ontworpen artikel 12, tweede lid ⁽¹⁰⁾, brengt, in vergelijking met het bestaande artikel 12, dat het eerste lid zal vormen, beperkingen aan in de delegatie aan de Koning om het verstrekken van monsters van geneesmiddelen te regelen. Aldus zal er geen ruimte meer zijn om alle bepalingen van artikel 96 van richtlijn 2001/83/EG om te zetten, wat volgens de gemachtigde ambtenaar niet de bedoeling is. Het ontworpen artikel 12, tweede lid, dient derhalve te worden aangepast.

Artikel 21

32. In de tweede volzin van het ontworpen artikel 12*bis*, § 1, vijfde lid, beoogde landen zijn volgens de gemachtigde ambtenaar landen waarmee de Europese Gemeenschap wederzijdse akkoorden heeft gesloten inzake de voorwaarden waaraan de geneesmiddelen moeten voldoen en de uit te oefenen controles. Zulks wordt best uitdrukkelijk in de genoemde bepaling tot uiting gebracht.

33. De tweede volzin van het ontworpen artikel 12*bis*, § 1, zevende lid, waarin wordt bepaald dat de erin bedoelde informatie wordt opgenomen in een databank die namens de Europese Gemeenschap door het Europees Bureau wordt bijgehouden, dient te vervallen. De Belgische wetgever kan uiteraard niet de werking van Europese instanties regelen of aan die instanties verplichtingen opleggen.

34. Volgens de gemachtigde ambtenaar betreft de in de tweede volzin van het ontworpen artikel 12*bis*, § 2, eerste lid, bedoelde delegatie aan de Koning enkel het geval van uitvoer naar staten die geen lidstaat zijn van de Europese Unie of geen deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte. De beperking van het toepassingsgebied dient uitdrukkelijk in de genoemde bepaling te worden ingeschreven.

⁽¹⁰⁾ De Raad van State gaat ervan uit dat het de bedoeling is om aan artikel 12 een tweede lid toe te voegen, waardoor de bestaande tekst van dat artikel het eerste lid zal vormen. Zulks dient dan op de geëigende wetgevingstechnische manier in de inleidende zin van artikel 20 duidelijk te worden gemaakt.

35. In het ontworpen artikel 12*bis*, § 2, tweede lid, wordt voorzien in een individuele afwijkingsmogelijkheid van artikel 6, § 1*ter*, vierde en vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964, waarbij de artikelen 28, leden 4 en 5, van richtlijn 2001/82/EG en 24, leden 4 en 5, van richtlijn 2001/83/EG worden omgezet. In de mogelijkheid tot vrijstelling door de bevoegde autoriteit is weliswaar voorzien (zij het niet in het bijzonder met betrekking tot geneesmiddelen uitsluitend bestemd voor uitvoer) bij de artikelen 28, lid 6, van richtlijn 2001/82/EG en 24, lid 6, van richtlijn 2001/83/EG, maar enkel in uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid cq. de gezondheid van mens of dier. Deze laatste twee voorwaarden dienen in de ontworpen bepaling te worden opgenomen wil de ontworpen bepaling in overeenstemming kunnen worden geacht met het Europese Gemeenschapsrecht.

Artikel 22

36. In het ontworpen artikel 12*ter* worden de activiteiten van en de vergunning voor de groothandel geregeld. Dergelijke vergunning is voorgeschreven en geregeld door de artikelen 65 van richtlijn 2001/82/EG en 76 en volgende van richtlijn 2001/83/EG. In het ontworpen artikel wordt in een aantal gevallen afgeweken van de beginselen van de richtlijnen, wat, gelet op het gegeven dat het gaat om een volledig geharmoniseerde materie, niet mogelijk is. Met betrekking tot het ontworpen artikel 12*ter* dienen op dit vlak de volgende opmerkingen te worden gemaakt.

36.1. In het ontworpen artikel 12*ter*, tweede lid, moet *in fine* de zinsnede "behalve in de door de Koning bepaalde gevallen" vervallen aangezien artikel 76, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG geen afwijking toelaat van het beginsel dat activiteiten van groothandel alleen mogen plaatsvinden als voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen werd afgegeven ⁽¹¹⁾. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

⁽¹¹⁾ Een gelijkaardige bepaling is niet opgenomen in richtlijn 2001/82/EG, maar hetzelfde beginsel kan, zoals door de gemachtigde ambtenaar wordt vooropgesteld, worden afgeleid uit de combinatie van de definitie van groothandel in artikel 1, lid 17, van die richtlijn en het bepaalde in artikel 5 ervan.

36.2. Het ontworpen artikel 12^{ter}, derde lid, veronderstelt dat het mogelijk is geneesmiddelen die niet het voorwerp uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie, aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren. Dit is eveneens strijdig met de in de vorige opmerking genoemde richtlijnbevestigingen. De genoemde bepaling dient derhalve te worden geschrapt. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

36.3. In het ontworpen artikel 12^{ter}, negende lid, wordt toegestaan dat de Koning de gevallen bepaalt waarin afgeweken kan worden van de verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren⁽¹²⁾.

Die bepaling is in strijd met artikel 77, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, waarin wordt bepaald dat wanneer de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, krachtens hun nationale wetgeving ook de activiteit van groothandelaar mogen uitoefenen, zij over een vergunning moeten beschikken voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen. In een afwijkingmogelijkheid wordt wel voorzien bij artikel 65, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/82/EG. Het ontworpen artikel 12^{ter}, negende lid, dient bijgevolg te worden beperkt tot de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

36.4. In het ontworpen artikel 12^{ter}, tiende lid, tweede volzin, wordt de Koning gemachtigd uitzonderingen te bepalen op de regel dat de houders van een vergunning voor groothandel uitsluitend geneesmiddelen mogen leveren aan andere vergunninghouders of aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. Artikel 80, c), van richtlijn 2001/83/EG, naar luid waarvan de houder van een groothandelsvergunning slechts aan personen mag leveren die hetzij zelf die vergunning bezitten, hetzij in de betrokken lidstaat gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, laat evenwel geen uitzonderingen toe. Artikel 65, lid 4, van richtlijn 2001/82/EG laat wel toe

⁽¹²⁾ De Nederlandse tekst van die bepaling is, zoals die thans luidt, moeilijk leesbaar, wat dient te worden verholpen.

dat kan worden geleverd aan andere personen die volgens de regels toestemming hebben gekregen om door groothandelaren geleverde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te ontvangen. De ontworpen zin moet bijgevolg worden beperkt tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De gemachtigde ambtenaar is het hiermee eens.

37. In het ontworpen artikel 12^{ter}, eerste lid, dienen, gelet op de artikelen 65, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG en 77, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG de woorden "in België of tussen de lidstaten" te worden geschrapt.

Artikel 25

38. De tweede zin van het ontworpen artikel 12^{sexies}, tweede lid, dient te worden weggelaten. Het staat immers niet aan de Belgische wetgever om regels te stellen betreffende een databank die op Europees niveau wordt georganiseerd (zie de artikelen 73, derde alinea, van richtlijn 2001/82/EG en 102, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG).

Artikel 36

39. Het ontworpen artikel 19^{quater}, § 2, vormt een onvolledige omzetting van artikel 126^{ter}, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG. De ontworpen bepaling is ertoe beperkt de erin vernoemde personen te verplichten jaarlijks een verklaring te verstrekken omtrent hun financiële en andere belangen in de farmaceutische industrie waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Krachtens de genoemde richtlijnbeepaling dienen evenwel maatregelen te worden getroffen opdat de betrokken personen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen, wat bijgevolg een verbod tot het aanhouden van zulke belangen inhoudt. Bovendien maakt de genoemde richtlijnbeepaling gewag van een jaarlijkse verklaring over de financiële belangen zonder meer van de betrokkenen.

Het ontworpen artikel 19^{quater}, § 2, dient derhalve te worden herzien.

Slotopmerking

40. Krachtens de artikelen 2, lid 1, van richtlijn 2001/82/EG en 2, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG zijn de richtlijnen enkel van toepassing op geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd. Het ontwerp heeft, zoals de wet van 25 maart 1964, een breder toepassingsgebied nu het ook niet-industrieel bereide geneesmiddelen betreft. Om te vermijden dat bepalingen die enkel voor de industrieel bereide geneesmiddelen moeten gelden, ook van toepassing zijn op niet-industrieel bereide geneesmiddelen, terwijl dat niet de bedoeling is van de stellers van het ontwerp, stelt de gemachtigde ambtenaar voor een artikel toe te voegen waarin wordt bepaald dat de artikelen 6, *6bis*, *6septies*, *8bis*, en *12sexies*, van de wet van 25 maart 1964 niet van toepassing zijn op geneesmiddelen die niet industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.

Tegen die toevoeging bestaat geen bezwaar.

ANDERE OPMERKINGEN

Artikel 2

41. Er dient te worden verduidelijkt wat de inhoud is van de bij het ontworpen artikel 1, § 2, laatste lid, bedoelde bevoegdheid om "met betrekking tot de modaliteiten (lees: nadere regels) van de uitvoering van deze bepaling" op advies van de Gemengde Commissie ⁽¹³⁾ richtsnoeren vast te stellen. Indien het gaat om een reglementaire bevoegdheid, dient er bovendien aan te worden herinnerd dat rechtstreekse delegaties van zulke bevoegdheid bij de wet aan een minister in beginsel niet toelaatbaar zijn.

Artikel 8

42. Met betrekking tot de aan de Koning in het ontworpen artikel 6, § 1, zesde lid, toegekende delegatie wordt verwezen naar opmerking 11 van dit advies.

⁽¹³⁾ Verwezen wordt naar de bij het ontworpen artikel 1, § 2, tweede lid, bedoelde commissie.

43. In het ontworpen artikel 6, § 1^{ter}, zevende lid, wordt vereist dat de erin bedoelde (beslissing tot) vrijstelling behoorlijk wordt gemotiveerd.

Een dergelijke bepaling is tegelijk overbodig en misleidend. Zij is overbodig omdat dergelijke rechtshandelingen onder de toepassing vallen van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen, en de verplichting tot formele motivering van de bedoelde beslissingen reeds uit die wet voortvloeit. Zij is misleidend omdat dergelijke bepaling de indruk wekt dat de formele motiveringsverplichting niet bestaat zonder dat zulks uitdrukkelijk wordt voorgeschreven.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van het ontworpen artikel 19^{ter}, § 1, eerste lid (artikel 35 van het ontwerp).

Artikel 12

44. Een regeling ter bescherming van dieren bij het uitvoeren van dierproeven is reeds vervat in de artikelen 20 tot 30 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren. Met deze regeling, en de uitvoeringsbesluiten ervan, wordt gevolg gegeven aan de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden, opgemaakt te Straatsburg op 18 maart 1986 en goedgekeurd bij wet van 18 oktober 1991, en aan de richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat beter geen dubbele rechtsgrond wordt gecreëerd voor regels inzake de bescherming van proefdieren en dat derhalve de woorden "van de proefdieren en" beter worden weggelaten uit het ontworpen artikel 6^{quinqies}, tweede lid.

Artikel 13

45. Er dient te worden bepaald bij welke instantie de bij het ontworpen artikel 6sexies bedoelde aanvraag moet worden ingediend.

Artikel 19

46. Het ontworpen artikel 9, § 2, tweede tot zesde lid, is bedoeld ter omzetting van artikel 97 van de richtlijn 2001/83/EG (zie met betrekking tot die omzetting, nr. 30).

46.1. Daartoe bepaalt het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid, dat de maatregelen bedoeld in artikel 9, § 2, eerste lid, inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen, gebaseerd kunnen zijn op een systeem van voorafgaande controle.

Het ontwerp machtigt de Koning daartoe een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te richten en de voorwaarden voor de aanvragen tot visum te bepalen. Zonder dat het ontwerp het expliciet bepaalt, blijkt daaruit radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen slechts zal kunnen worden uitgezonden nadat daarvoor een visum is verleend. Het ontwerp bepaalt niet of dit visum door de Commissie zelf zal worden verleend, dan wel door de minister, op advies van de Commissie, zoals thans is bepaald in artikel 16, § 1, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het door het ontwerp ingevoerde systeem houdt daarenboven in dat de minister of zijn afgevaardigde, voor wat betreft de vormen van reclame die onderworpen zijn aan een voorafgaande controle (dit is de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik), op advies van de Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevoegd is om, indien hij dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang:

- te bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt;

- indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publikatie ervan te verbieden,

en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

Aldus worden maatregelen ingevoerd die onmiskenbaar als preventieve maatregelen te beschouwen zijn: zij strekken er immers toe de mogelijkheid te bieden om de verspreiding te verhinderen van reclame die strijdig is met bepalingen van de wet of de uitvoeringsbesluiten.

46.2. Het nemen van preventieve maatregelen ten aanzien van de uitoefening van de vrijheid van meningsuiting, wordt door de Belgische Grondwet verboden. In zijn advies 37.983/1/3 van 20 januari 2005 ⁽¹⁴⁾, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, over een bepaling die er toe strekte "iedere informatie m.b.t. de volksgezondheid of menselijke ziektes, die (on)rechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep van geneesmiddelen" aan een voorafgaandelijk toezicht te onderwerpen, opgemerkt:

"Zoals onlangs door het Arbitragehof is bevestigd, houden de artikelen 19 en 25 van de Grondwet het verbod in van preventieve maatregelen in het algemeen en van censuur in het bijzonder ⁽¹⁵⁾. De Grondwet gaat uit van een systeem waarbij meningen verspreid moeten kunnen worden, met dien verstande dat na de verspreiding ervan eventueel getoetst kan worden of de meningsuiting wel binnen de grenzen van het toelaatbare is gebleven.

Zoals de ontworpen bepaling is geconcipieerd, kan ze dus niet behouden blijven."

Artikel 19 van de Grondwet heeft een algemene draagwijdte. Het maakt geen onderscheid noch betreffende de inhoud van de uiting, noch betreffende de

⁽¹⁴⁾ Advies over een voorontwerp van wet "betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid", *Parl. St.*, Kamer, 2004-05, nr. 1627/1.

⁽¹⁵⁾ Arbitragehof, nr. 157/2004, 6 oktober 2004, B.75. Zie in dezelfde zin, in de rechtspraak van de Raad van State, *R.v.St.*, 18 mei 1999, Van der Vinck, nr. 80.282, 3.4.4.2 tot 3.4.4.5; *R.v.St.*, 28 augustus 2000, Vanhecke, nr. 89.368; *R.v.St.*, 10 maart 2003, Vanhecke, nr. 116.818, 3.1.3.

uitingsmiddelen die worden gebruikt. Het verbod van preventieve maatregelen geldt bijgevolg ook voor reclameboodschappen ⁽¹⁶⁾, die worden verspreid via radio en televisie.

46.3. De omstandigheid dat - zoals *in casu* - een richtlijn van de Europese Gemeenschap uitdrukkelijk de lidstaten oplegt een systeem van preventieve maatregelen in te stellen, is echter een relevant element bij de beoordeling van de grondwettigheid van de ontworpen bepalingen.

Artikel 34 van de Grondwet laat immers toe dat de uitoefening van bepaalde machten door een verdrag of door een wet worden opgedragen aan volkenrechtelijke instellingen. Wanneer die instellingen de hen toebedeelde machten uitoefenen, zijn zij uiteraard niet verplicht de bepalingen van de Belgische Grondwet na te leven.

In het arrest van 17 december 1970 in de zaak Internationale Handelsgesellschaft, oordeelde het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen:

"dat de aard van het Verdragsrecht, dat zijn oorsprong in een autonome rechtsbron vindt, medebrengt dat daartegenover, wil het zijn communautaire aard niet verliezen en de rechtsgrondslag van de Gemeenschap zelf niet in gevaar wordt gebracht, in rechte geen beroep op enige nationale rechtsregel mag worden gedaan; dat derhalve beweerde inbreuken op grondrechten zoals die in de constitutie van een Lid-staat zijn neergelegd of op de beginselen van het constitutioneel bestel van een Lid-staat, aan de rechtsgeldigheid van een handeling der Gemeenschap of aan de werking dier handeling op het grondgebied van die staat niet kunnen afdoen" ⁽¹⁷⁾.

In zijn advies 37.954/AV van 15 februari 2005, over het ontwerp van wet houdende instemming met het Verdrag tot vaststelling van een Grondwet voor Europa, heeft ook de Raad van State gesteld:

"Het opdragen van de uitoefening van bepaalde machten aan volkenrechtelijke instellingen, toegestaan bij artikel 34 van de Grondwet, impliceert noodzakelijk dat deze instellingen autonoom zullen kunnen beslissen over de wijze waarop ze die machten kunnen uitoefenen, zonder gebonden te zijn door de bepalingen van de Belgische Grondwet. Dit betekent, in beginsel althans, dat, wanneer, met toepassing van het thans voorliggende Verdrag, in de toekomst, bv. een Europese wet of een Europese kaderwet wordt uitgevaardigd, die respectievelijk zelf ingaat tegen de Belgische Grondwet, of die de Belgische overheden verplicht tot het stellen van handelingen die tegen de Grondwet ingaan,

⁽¹⁶⁾ Zie Arbitragehof, nr. 102/99, 30 september 1999, B.24.3.

⁽¹⁷⁾ H.v.J. EG, 17 december 1970, Internationale Handelsgesellschaft mbH t. Einfuhr-und Vorratstelle für Getreide und Futtermittel, *Jur. H.v.J.*, 1970, 1125-1159, met concl. Dutheillet de Lamothe.

de Grondwet niet tegen die handelingen van afgeleid Europees recht ingeroepen zal kunnen worden. Vanuit grondwettelijk oogpunt gezien, zorgt artikel 34 van de Grondwet voor de verbinding tussen enerzijds, de voorrang van het Europees recht o.m. bij artikel I-6 van het Verdrag en door de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, en anderzijds, de plaats die de Belgische Grondwet in de interne rechtsorde inneemt."

46.4. In de mate dat artikel 97 van de richtlijn 2001/83/EG de lidstaten ertoe verplicht preventieve maatregelen te nemen ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen, kan de Belgische wetgever dergelijke maatregelen nemen zonder de Grondwet te schenden.

Op grond van artikel 97, eerste lid, van de richtlijn komt het in de eerste plaats aan de lidstaten zelf toe om te zorgen voor de "passende en doeltreffende middelen". De lidstaten beschikken daarbij klaarblijkelijk over enige keuzevrijheid. Artikel 97, 1, tweede zin, bepaalt uitdrukkelijk dat deze maatregelen op een stelsel van voorafgaande controle gebaseerd "kunnen" zijn. Daaruit zou men kunnen afleiden dat de richtlijn het nemen van preventieve maatregelen, en met name van een preventieve controle, niet oplegt. Uit artikel 97, lid 2, van de richtlijn blijkt echter duidelijk dat de lidstaten wel degelijk verplicht zijn preventieve maatregelen te nemen. Inzonderheid dienen zij aan rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden te verlenen om de staking van de misleidende reclame te bevelen (eerste streepje), en indien de misleidende reclame nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie te verbieden of een gerechtelijke procedure in te leiden ter verkrijging van dat verbod (tweede streepje). Zo de "staking" van de misleidende reclame, die plaats vindt nadat deze reclame onder het publiek is gebracht, nog kan worden beschouwd als een repressieve maatregel, dan is het duidelijk dat verbieden van reclame die op het punt staat te worden verspreid, een preventieve maatregel is.

Op grond van artikel 97, lid 2, tweede streepje, van de richtlijn, dient de Belgische overheid te voorzien in hetzij een administratieve hetzij een gerechtelijke procedure die tot een verbod van misleidende reclame kan leiden, vooraleer deze is verspreid.

46.5. In het ontwerp wordt voorzien in een administratieve procedure. Door de mogelijkheid te bieden aan de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft om enerzijds te bevelen dat misleidende reclame wordt gestaakt en om anderzijds

.../...

misleidende reclame, die op het punt staat te worden verspreid, te verbieden, komt het ontwerp de door de richtlijn opgelegde verplichting na.

De overheid kan daarenboven van oordeel zijn dat, teneinde de efficiëntie van deze procedure te waarborgen een systeem van een voorafgaande visa dient te worden ingesteld, zodat alle reclame vooraf dient te worden voorgelegd. Alleen in de context van een dergelijk systeem kan de overheid immers tijdig op de hoogte zijn van het voornemen om misleidende reclame op de markt te brengen.

Gelet op het onmiddellijke impact van de verspreiding van misleidende reclame via radio en televisie op een zeer ruim publiek, kan een dergelijke maatregel ook worden beschouwd als "nodig in een democratische samenleving ter bescherming van de gezondheid", in de zin van de artikelen 10, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten.

46.6. Voorzover de in het ontworpen artikel 9, § 2, vierde lid, tweede streepje, opgezette preventieve maatregelen ook betrekking hebben op niet-misleidende reclame worden zij niet door de richtlijn opgelegd. Het grondwettelijke verbod van preventieve maatregelen blijft ter zake van kracht. Voor de rechtshandhaving t.a.v. reclame die strijdig is met andere bepalingen dan deze over de misleidende reclame, kan de Belgische overheid slechts administratieve of gerechtelijke, "repressieve maatregelen" nemen. Zulke maatregelen kunnen ook wettelijke verboden inhouden waarvan de niet-naleving door administratieve of strafsancties wordt beteugeld.

In zijn reeds aangehaalde advies 37.983/1/3 van 20 januari 2005, heeft de Raad van State ter zake opgemerkt, in verband met een bepaling "die iedere informatie m.b.t. de volksgezondheid of menselijke ziektes, die onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen" aan een voorafgaandelijk toezicht onderwierp:

"(...) dat de vrijheid van meningsuiting, die o.m. geldt voor het verspreiden van informatie m.b.t. de volksgezondheid of ziektes, niet absoluut is. Ook de genoemde artikelen van de Grondwet beletten niet dat beperkingen, andere dan preventieve maatregelen, kunnen worden opgelegd aan degenen die zulke informatie verspreiden. Dergelijke beperkingen moeten dan wel beantwoorden aan de eisen die gesteld worden bij de artikelen 10, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en 19, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Dit betekent dat de beperkingen bij (materiële) wet moeten zijn vastgesteld, een wettig doel moeten nastreven - en waartoe o.m. de

bescherming van de gezondheid behoort -, en noodzakelijk moeten zijn in een democratische samenleving, om dat doel te bereiken.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om te oordelen of er redenen zijn om het verstrekken van informatie als bedoeld in het ontworpen artikel 9, § 3, te beperken, en om te verifiëren of die redenen voldoende zwaarwegend zijn, in het licht van de genoemde vereisten.

De Raad van State kan uiteraard niet vooruitlopen op de conclusies waartoe de stellers van het ontwerp zullen komen. Wel wil hij de aandacht vestigen op het evenredigheidsbeginsel, dat een aspect is van de vereiste van de noodzaak in een democratische samenleving. Uit dat beginsel volgt immers dat informatie die niet misleidend is, slechts om zeer zwaarwichtige redenen beperkt kan worden. Een terughoudende opstelling van de overheid moet dan ook het uitgangspunt zijn."

De hiervoor vermelde overwegingen gelden *mutatis mutandis* ook t.a.v. het voorliggend ontwerp. De Raad van State erkent echter dat, nu het voorliggende ontwerp niet betrekking heeft op "informatie m.b.t. de volksgezondheid of menselijke ziektes, die onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen", doch wel op de reclame voor de geneesmiddelen zelf, bij de beoordeling van de niet-preventieve beperkingen van de vrijheid van meningsuiting de verantwoordelijkheid van de overheid voor de bescherming van de lichamelijke en geestelijke gezondheid ⁽¹⁸⁾ meer in het geding is, zodat beperkingen die beogen ondoordacht en buitensporig gebruik van geneesmiddelen te voorkomen, kunnen geacht worden "nodig te zijn in een democratische samenleving ter bescherming van de volksgezondheid".

Artikel 26

47. Het is op het eerste gezicht niet duidelijk wat in artikel 26, 2°, telkens met de beoogde toevoeging van de woorden "en een provisie" wordt bedoeld. Het is slechts wanneer die provisie een voorschot zou vormen op verschuldigde retributies, dat die

⁽¹⁸⁾ Zie artikel 23, derde lid, 3°, van de Grondwet dat het "recht op bescherming van de gezondheid" waarborgt, artikel 12 van het Internationaal Verdrag van 19 december 1966 inzake economische, sociale en culturele rechten, opgemaakt te New York, goedgekeurd bij wet van 15 mei 1981, dat het "recht van eenieder op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid" waarborgt; en artikel 11 van het Europees sociaal Handvest van 18 oktober 1961, opgemaakt te Turijn, goedgekeurd bij de wet van 11 juli 1990, over het "recht op bescherming van de volksgezondheid".

toevoeging aanvaardbaar is. Zulks zou dan wel duidelijker in het te wijzigen artikel 13*bis*, § 2, moeten worden bepaald.

Overigens zou ook van de gelegenheid kunnen worden gebruik gemaakt om in de laatstgenoemde bepaling op een meer nauwkeurige wijze de gevallen te bepalen waarin de erin bedoelde retributies kunnen worden gevorderd, alsmede, in de tweede volzin van die bepaling, de heffingsplichtigen. Gelet op artikel 173 van de Grondwet komt het immers de wetgever toe om de gevallen te bepalen waarin een retributie kan worden gevorderd en om de heffingsplichtigen aan te wijzen.

48. In het ontworpen artikel 13*bis*, § 2*ter*, wordt de Koning gemachtigd om, voor de producten bedoeld in artikel 13*bis*, § 1, een jaarlijkse compensatie vast te leggen die bestemd is voor "het toezicht op de naleving van de vereisten gesteld in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten ten laste van diegene die verrichtingen uitoefent waarvoor krachtens deze wet een voorafgaandelijke toelating is vereist". De krachtens deze paragraaf genomen koninklijke besluiten worden opgeheven wanneer ze niet door de wetgevende kamers bekrachtigd worden binnen twee jaar na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Volgens de memorie van toelichting "moet deze vergoeding ertoe strekken bepaalde routinetaken van de administratie te vergoeden zoals het analyseren van de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking, de routine-inspecties, het aanbrengen van wijzigingen in de vergunning voor het in de handel brengen die geen evaluatie vereisten etc...".

De bedoelde vergoeding valt niet te beschouwen als een vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige individueel beschouwd, en is derhalve geen retributie. Zij valt daarentegen te kwalificeren als een belasting.

Krachtens artikel 170, § 1, van de Grondwet kan geen belasting ten behoeve van de Staat worden ingevoerd dan krachtens een wet. Daaruit volgt dat de fiscale aangelegenheid een bevoegdheid is die bij de Grondwet aan de wetgever is voorbehouden

en dat elke delegatie die betrekking heeft op het bepalen van één van de essentiële elementen van de belasting ongrondwettig is ⁽¹⁹⁾.

Het opdragen aan de Koning om de essentiële elementen van een belasting vast te stellen, is echter niet in alle gevallen ongrondwettig. Afgezien van de gevallen waarin zulke delegatie van bevoegdheid verantwoord kan worden door de omstandigheid dat de werkelijke draagwijdte van een zodanige machtiging beperkt is, bijvoorbeeld omdat ze het slechts mogelijk maakt om verplichtingen die zonder meer uit het internationale recht voortvloeien in de interne rechtsorde uit te voeren ⁽²⁰⁾, kan worden aanvaard dat de wetgever de Koning machtigt om de essentiële elementen van de belasting vast te stellen wanneer de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt om die zelf vast te stellen, omdat de inachtneming van de parlementaire procedure hem niet in staat zou stellen om met de vereiste spoed te handelen om een doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken. Voor de grondwettigheid van een delegatie van bevoegdheid aan de Koning is bovendien vereist dat de machtiging uitdrukkelijk en ondubbelzinnig is, dat de door de Koning genomen maatregelen door de wetgevende macht worden onderzocht binnen een relatief korte termijn, vastgesteld in de machtigingswet ⁽²¹⁾, en dat de genomen besluiten bij ontstentenis van bekrachtiging worden geacht geen uitwerking te hebben gehad ⁽²²⁾.

Te dezen is de in het ontworpen artikel 13bis, § 2ter, vervatte regeling niet uitgewerkt om uitvoering te geven aan een internationaalrechtelijke verplichting - de EG-regelgeving verplicht de lidstaten niet om de in die bepaling bedoelde heffing in te voeren - noch wordt in de memorie van toelichting verwezen naar enige omstandigheid waaruit blijkt dat de wetgever zich in de onmogelijkheid bevindt de essentiële elementen

⁽¹⁹⁾ Zie o.m. Arbitragehof, nr. 100/2003, 17 juli 2003, B.11.1; Arbitragehof, nr. 88/2004, 19 mei 2004, B.7; Arbitragehof, nr. 72/2005, 10 april 2005, B.30; Arbitragehof, nr. 195/2004, 1 december 2004, B.16.3; Arbitragehof, nr. 143/2005, 21 september 2005, B.3.1.

⁽²⁰⁾ Arbitragehof, nr. 60/2002, 28 maart 2002, B.2.5.

⁽²¹⁾ Zie o.m. Arbitragehof, nr. 100/2003, 17 juli 2003, B.11.2; Arbitragehof, nr. 88/2004, 19 mei 2004, B.7.2; Arbitragehof, nr. 195/2004, 1 december 2004, B.16.3; Arbitragehof, nr. 143/2005, 21 september 2005, B.3.2.

⁽²²⁾ Arbitragehof, nr. 18/98, 18 februari 1998, B.9; Arbitragehof, nr. 195/2004, 1 december 2004, B.16.3.

van de heffing zelf vast te stellen omdat de inachtneming van de normale parlementaire procedure hem niet in staat zou stellen om met de vereiste spoed de beoogde doelstelling van algemeen belang te realiseren. Uiteraard maakt de door de gemachtigde ambtenaar ingeroepen reden dat "men het bedrag van de heffing nog niet kent en dus ook nog niet in dit ontwerp kan inschrijven" geen omstandigheid uit die een delegatie aan de Koning kan verantwoorden.

De in het ontworpen artikel 13*bis*, § 2*ter*, vervatte delegatie aan de Koning is derhalve ontoelaatbaar behoudens wanneer alsnog het bestaan van afdoende omstandigheden als zo-even omschreven zou kunnen worden aangetoond, waarvan dan in de memorie van toelichting gewag dient te worden gemaakt. In dat geval dient evenwel de termijn voor bekrachtiging te worden ingekort nu het ten eerste de vraag is of een bekrachtigingstermijn van twee jaar nog kan worden beschouwd als een "relatief korte termijn" als bedoeld in de rechtspraak van het Arbitragehof. Bovendien moet worden bepaald, om conform die rechtspraak te zijn, dat de betrokken besluiten bij gebreke van bekrachtiging, moeten worden geacht nooit uitwerking te hebben gehad.

49. In het ontworpen artikel 13*bis*, § 2*quater*, wordt de Koning gemachtigd om voor specifieke categorieën van geneesmiddelen de gevallen en de voorwaarden te bepalen waarin vrijstellingen en verminderingen worden toegekend wat betreft de retributies of vergoedingen vastgesteld met (niet: in) toepassing van het thans nog in ontwerpvorm verkerende artikel 13*bis*, §§ 1, 2 en 2*ter*.

In de mate dat die vrijstellingen of verminderingen betrekking hebben op retributies, moet er worden op gewezen dat de grondwettelijk (artikel 173 van de Grondwet) aan de wetgever voorbehouden bevoegdheid om retributies in te voeren (zie nr. 47) impliceert dat het ook de wetgever is die moet voorzien in de eventuele vrijstellingen van die retributie en dat de wetgever die bevoegdheid in beginsel ⁽²³⁾ niet

⁽²³⁾ Er moet in ieder geval worden aanvaard dat de temperingen die het Arbitragehof heeft aangebracht op het legaliteitsbeginsel in fiscale aangelegenheden (zie nr. 48), ook van toepassing zijn inzake retributies, te meer daar op dit vlak een meer gematigd legaliteitsbeginsel geldt.

zonder meer kan delegeren aan de uitvoerende macht ⁽²⁴⁾. Tenminste dient een delegatie op dit vlak voldoende nauwkeurig in de wet zelf te worden omlijnd en begrensd.

In de mate dat de vrijstellingen en verminderingen betrekking hebben op de in het ontworpen artikel 13*bis*, § 2*ter*, bedoelde compensatie, die een belasting is, moet worden gewezen op artikel 172, tweede lid, van de Grondwet, krachtens hetwelk "geen vrijstelling of vermindering van belasting kan worden ingevoerd dan door een wet". De in nr. 48 gemaakte opmerkingen inzake delegatie met betrekking tot de fiscale materie, zijn *mutatis mutandis* van toepassing op de delegatie inzake fiscale vrijstellingen aan de Koning.

Artikel 30

50. Het ontworpen artikel 14*quater* neemt de tekst over van artikel 6*bis* van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, zoals ingevoegd bij de wet van 12 april 2004 en vervangen bij de programmawet van 9 juli 2004.

Met betrekking tot dat artikel kan worden verwezen naar de beschouwingen in het advies 37.099/1/2/3/4 van 6 en 7 mei 2004 ⁽²⁵⁾ over de bepaling die ten grondslag lag aan de gelijkkluidende bepaling in artikel 6*bis*, derde lid, van de wet van 24 februari 1921, en die luiden:

"Artikel 70 van het ontwerp strekt tot de vervanging van artikel 6*bis* van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Volgens het ontworpen artikel 6*bis*, derde en vierde lid, mogen de officieren van gerechtelijke politie te allen tijde de lokalen betreden welke dienen voor het vervaardigen, bereiden, bewaren of opslaan van de in de wet genoemde stoffen (derde lid),

⁽²⁴⁾ Advies 21.854/8 van 1 en 6 oktober 1992 bij een voorontwerp van decreet houdende diverse bepalingen tot begeleiding van de begroting 1993", *Parl. St.*, VI. Parl., 1992, nr. 235/1.

⁽²⁵⁾ Advies over een voorontwerp van programmawet, *Parl. St.*, Kamer, 2003-04, nr. 1138/1.

alsmede de lokalen waarin de in artikel 2*bis*, § 1, (van die wet) bedoelde stoffen in aanwezigheid van minderjarigen worden gebruikt (vierde lid).

In dit verband moet erop worden gewezen dat het recht op eerbiediging van de woning wordt gewaarborgd door artikel 15 van de Grondwet, door artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en door artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten. Uit de rechtspraak van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens blijkt dat het begrip "woning" in de zin van artikel 8 van het Europees Verdrag ruim moet worden opgevat en dat het mede slaat op beroeps- en bedrijfslokalen ⁽²⁶⁾.

Bovendien heeft het Arbitragehof erop gewezen dat "het optreden van de onderzoeksrechter, onpartijdig en onafhankelijk magistraat, een essentiële waarborg (lijkt) te zijn voor de inachtneming van de voorwaarden waaraan een aantasting van de onschendbaarheid van de woning is onderworpen, die is gewaarborgd bij artikel 15 van de Grondwet en artikel 8.1 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens" ⁽²⁷⁾. Uit deze vaststelling leidt het Hof af dat afwijkingen op die regel slechts uitzonderlijk kunnen zijn en dienen te worden verantwoord door redenen eigen aan de misdrijven waarop zij betrekking hebben ⁽²⁸⁾.

Uit wat voorafgaat volgt dat de stellers van het ontwerp er goed aan doen te overwegen om te voorzien in bijzondere waarborgen met betrekking tot het betreden van plaatsen die, zelfs al zijn zij geen "woning" in de zin van artikel 15 van de Grondwet, toch de waarborgen bedoeld in de voornoemde verdragsbepalingen genieten.

Voorts verdient het aanbeveling om te bepalen tussen welke uren de officieren van gerechtelijke politie bewoonde plaatsen kunnen betreden. Bij het bepalen van die uren zal dan een redelijk evenwicht in acht dienen te worden genomen tussen de rechten van de betrokken personen en de noodzaak voor de officieren van gerechtelijke politie om hun taak op een doeltreffende wijze te kunnen uitoefenen."

Artikelen 32 en 34

51. Bij het vaststellen van het bedrag van de in de ontworpen artikelen 16, §§ 1 tot 4, en 19*bis*, § 2, bedoelde geldboeten werd blijkbaar geen rekening gehouden met de regels die werden ingevoerd bij de wet van 26 juni 2000 betreffende de invoering van de

⁽²⁶⁾ Zie, o.m., E.H.R.M., 16 december 1992, Niemietz t. Duitsland, Publ. Court, reeks A, vol. 251-B; E.H.R.M., 25 februari 1993, Funke, Crémieux en Mialhe t. Frankrijk, Publ. Cour, reeks A, vol. 256-A, -B en -C.

⁽²⁷⁾ Arbitragehof, 16 december 1998, nr. 140/98, B.1.

⁽²⁸⁾ Zelfde arrest, B.2.

euro in de wetgeving die betrekking heeft op aangelegenheden als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Om de in de memorie van toelichting uitgedrukte bedoeling om de voorheen geldende strafmaten te behouden, te realiseren, dienen, gelet op de zo-even vermelde regels, de voorheen in frank uitgedrukte bedragen behouden te blijven, en niet te worden gedeeld door veertig. De overgang van frank naar euro werd immers voor geldboeten waarop de opdecimen bedoeld in de wet van 5 maart 1952 op de strafrechtelijke geldboeten worden toegepast, gerealiseerd door een wijziging van de bedragen van de opdecimen ⁽²⁹⁾.

Artikel 35

52. In het ontworpen artikel 19^{ter}, § 1, tweede lid, worden enkele regels overgenomen die voorkomen in de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. De gemachtigde ambtenaar verklaarde in verband hiermee dat het niet in de bedoeling ligt die wet voor het overige buiten spel te zetten. In de genoemde bepaling kan de zinsnede beginnend met "met vermelding van ..." derhalve worden weggelaten of dient minstens duidelijk te worden gemaakt dat de bepaling geen afbreuk doet aan de toepassing van de wet van 11 april 1994 ("Onverminderd de toepassing van ...").

Artikel 49

53. Het ontworpen artikel 35 voert in de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde een regeling in inzake de vrijwillige betaling van een som waardoor de strafvordering vervalt, die analoog is aan de regeling vervat in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964.

⁽²⁹⁾ Zie artikel 4 van de wet van 26 juni 2000, dat wijzigingen aanbrengt in de artikelen 1 en 1^{bis} van de wet van 5 maart 1952.

In advies 26.169/3 van 4 november 1997 over het voorontwerp van wet waarbij de laatstgenoemde regeling werd ingevoerd ⁽³⁰⁾, heeft de Raad van State, afdeling wetgeving, het volgende opgemerkt:

"Volgens het ontworpen artikel 17, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist "een som vaststellen, waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de openbare vordering" (lees: "de strafvordering doet vervallen"). In het tweede tot het vierde lid wordt het bedrag van die geldsom geregeld. Luidens het vijfde lid stelt de Koning de modaliteiten van betaling vast. Het zesde lid regelt de bestemming van de bedragen die betaald werden.

Het ontwerp vervangt het vigerende systeem van de administratieve geldboete aldus door een systeem dat steunt op een door het bestuur voorgestelde minnelijke schikking.

De Raad van State is zich ervan bewust dat het systeem van de minnelijke schikking reeds ingang gevonden heeft in tal van wetten. Niettemin wenst hij te wijzen op een tweetal bezwaren die een dergelijk systeem doet rijzen.

In de eerste plaats wordt aldus een ruime discretionaire bevoegdheid verleend aan een ambtenaar van het actief bestuur. Deze beslist autonoom of een minnelijke schikking wordt voorgesteld en stelt, in bevestigend geval, binnen bepaalde grenzen het bedrag van de te betalen geldsom vast. De vraag is of het statuut van de aangewezen ambtenaar hem wel voldoende waarborgen voor zijn onafhankelijkheid verleent.

Voorts heeft het ontworpen systeem tot gevolg dat het bestuur, door het doen van een voorstel tot minnelijke schikking, het openbaar ministerie de pas afsnijdt. Zulk stelsel wijkt af van het beginsel dat het openbaar ministerie in elke concrete zaak oordeelt over de opportuniteit van een strafvervolging ⁽³¹⁾.

De wetgever zal moeten oordelen of de inefficiëntie van de vigerende procedure, aangehaald in de memorie van toelichting, werkelijk van die aard is dat ze opweegt tegen de hiervoor vermelde bezwaren."

⁽³⁰⁾ Voorontwerp dat leidde tot de wet van 20 oktober 1998 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *Parl. St.*, Kamer, 1997-98, nr. 1617/1.

⁽³¹⁾ Zie hierover, meer uitgebreid, advies 24.896/8 van 21 mei 1996 over het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 27 mei 1997 houdende diverse bepalingen betreffende de veterinaire keuring, *Parl. St.*, Kamer, 1996-97, nr. 782-1, (17) 22-23.

Ook in andere adviezen van de Raad van State, afdeling wetgeving⁽³²⁾, en in de rechtsleer⁽³³⁾ worden bezwaren geuit tegen gelijkaardige regelingen. De wetgever zal opnieuw dienen te oordelen of de ontworpen regeling aan een reële noodzaak beantwoordt die opweegt tegen de afbreuk die erdoor wordt gedaan aan de algemene beginselen die het optreden van het openbaar ministerie beheersen.

Zo het systeem wordt behouden, kan ter overweging worden gegeven een regeling in te voeren waarbij de bevoegde ambtenaren een minnelijke schikking kunnen voorstellen, doch enkel nadat het openbaar ministerie de kans heeft gekregen om binnen een bepaalde termijn te beslissen dat er, de ernst van het misdrijf of de omstandigheden waarin het is gepleegd in acht genomen, geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen⁽³⁴⁾.

⁽³²⁾ Zie advies 11.461/1 van 5 juli 1971 bij een voorontwerp van wet "tot wijziging van de besluitwet van 22 januari 1945 betreffende de beteugeling van elke inbreuk op de reglementering inzake de bevoorrading van het land", *Parl. St.*, Senaat, 1970-71, nr. 682/1; advies 13.883/1 van 11 maart 1981 over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", *Parl. St.*, Kamer, 1980-81, nr. 884/1; advies 13.934/1 van 1 april 1981 over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel", *Parl. St.*, Kamer, 1980-81, nr. 923/1; advies 20.445/8 van 12 maart 1991 over een voorontwerp van wet "betreffende de uitoefening van ambulante activiteiten", *Parl. St.*, Senaat, 1990-91, nr. 1417/1; advies 24.896/8 van 21 mei 1996 over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen betreffende de veterinaire keuring", *Parl. St.*, Kamer, 1996-97, nr. 782/1; advies 25.487/8 van 4 maart 1997 over een voorontwerp van wet "betreffende de oprichting van een begrotingsfonds voor de gezondheid en de productie van de dieren en de dierlijke producten"; *Parl. St.*, Kamer, 1996-97, nr. 1181/1; advies 30.531/1/V van 14 september 2000 over een voorontwerp van wet "betreffende de Centrale voor Kredieten aan Particulieren", *Parl. St.*, Kamer, 2000-01, nr. 1123/1;

⁽³³⁾ H. BOSLY, "Aspects actuels du droit pénal des affaires en Belgique", *R.D.P.*, 1983, 47; A. DENAUW, "Naar een economisch strafprocesrecht", in *Liber Amicorum Paul De Vroede*, Antwerpen, 1994, 501; J. MATTHIJS, "Een dwingende noodzaak : het systematiseren en het opbouwen van een zelfstandig gestructureerd economisch strafrecht en strafprocesrecht", *R.W.*, 1975-76, 340; zie ook R. DECLERCQ, *Beginnelsen van Strafrechtspleging*, Antwerpen, 1999, p. 66, nr. 130 en J. LECLERCQ "Variations sur le thème pénalisation - dépenalisation", *R.D.P.*, 1978, 833-837.

⁽³⁴⁾ Vgl. met het systeem dat in het sociaal strafrecht geldt inzake administratieve geldboeten (art. 5 en 7 van de wet van 30 juni 1971 betreffende de administratieve geldboeten toepasselijk in geval van inbreuk op sommige sociale wetten). Wanneer voor een systeem van minnelijke schikking wordt geopteerd, zal de zaak opnieuw aan het openbaar ministerie moeten worden voorgelegd in geval van niet-aanvaarding van de minnelijke schikking.

54. Onverminderd hetgeen in nr. 53 is uiteengezet, kunnen met betrekking tot het ontworpen artikel 35 nog de volgende opmerkingen worden gemaakt, die overigens ook gelden ten aanzien van artikel 17 van de wet van 25 maart 1964.

54.1. De regeling inzake het bedrag van de minnelijke schikking bij samenloop van overtredingen, in het ontworpen artikel 35, vierde lid, is niet sluitend nu in artikel 35, derde lid, niet een bepaald maximumbedrag wordt vastgesteld, maar wordt verwezen naar evenveel maximumbedragen als er overtreden wetsbepalingen zijn ⁽³⁵⁾. Dit probleem dient te worden verholpen.

54.2. In vergelijking met de gemeenrechtelijke regeling inzake minnelijke schikking voorgesteld door het openbaar ministerie, vallen een aantal verschillen op.

Zo bevat de ontworpen regeling geen analoge bepaling als die opgenomen in artikel 216*bis*, § 4, van het Wetboek van Strafvordering naar luid waarvan, behoudens de in de tweede volzin ervan opgenomen uitzondering, de eventueel aan een ander veroorzaakte schade geheel vergoed dient te zijn vooraleer de minnelijke schikking kan worden voorgesteld.

Het staat aan de stellers van het ontwerp om na te gaan of de ontworpen regeling inzake de minnelijke schikking niet méér moet worden afgestemd op het gemeenrechtelijke regime inzake de minnelijke schikking, hetzij om mogelijkerwijze niet-verantwoorde verschillen in behandeling weg te werken, hetzij om de ontworpen regeling op een efficiënte wijze te kunnen toepassen.

54.3. Om de betrokkene toe te laten vrij te beslissen of hij al dan niet ingaat op het voorstel tot minnelijke schikking, moet hij in de gelegenheid worden gesteld om in voorkomend geval inzage te bekomen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk ⁽³⁶⁾. Het systeem van minnelijke schikking is immers slechts in overeenstemming met artikel 6 van het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden wanneer het verzaken aan een behandeling van

⁽³⁵⁾ Zie hieromtrent ook, m.b.t. artikel 17, vierde lid, van de wet van 25 maart 1964, opmerking 2.3 in het reeds aangehaalde advies 26.169/3.

⁽³⁶⁾ A. DE NAUW, *l.c.*, 95.

de zaak door een rechtbank geheel vrij gebeurt, wat veronderstelt dat het aanvaarden van de minnelijke schikking met kennis van zaken gebeurt ⁽³⁷⁾.

54.4. Het is niet onmogelijk dat de feiten met betrekking tot dewelke een minnelijke schikking wordt voorgesteld, reeds ter kennis zijn gebracht van het openbaar ministerie, dat de onderzoeksrechter werd verzocht een onderzoek in te stellen of zelfs dat de zaak reeds bij de bevoegde rechtbank is aanhangig gemaakt ⁽³⁸⁾. Er dient in die gevallen, mede gelet op het *non bis in idem*-beginsel, te worden voorzien in regels om een samenloop tussen gerechtelijke en administratieve procedures te vermijden ⁽³⁹⁾.

54.5. Er wordt best een termijn bepaald waarbinnen het voorstellen van de minnelijke schikking dient te gebeuren.

Artikel 51

55. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in artikel 51 dient te worden geschreven "op de dag van inwerkingtreding van deze wet" in plaats van "op 1 november 2005".

⁽³⁷⁾ *Ibid.*

⁽³⁸⁾ A. DE NAUW merkt in dit verband op dat in die twee laatste gevallen de strafvordering reeds is ingesteld en ze bijgevolg bezwaarlijk nog kan vervallen (A. DE NAUW, "Naar een economisch strafprocesrecht?" in *Liber Amicorum P. De Vroede*, Antwerpen, 1994, 509).

⁽³⁹⁾ Zie in dit verband bijv. art. 84, vierde lid, van de wet van 12 juni 1991 op het consumentenkrediet.

Slotopmerking

56. Op verschillende plaatsen in het ontwerp wordt de Koning gemachtigd om "de voorwaarden, de termijnen en de modaliteiten (lees: nadere regels) van de procedure voor ... (of: van deze procedure(s))" te bepalen.

Hiermee wordt volgens de gemachtigde telkens bedoeld dat de Koning de voorwaarden vastlegt die gelden voor het bekomen van de vergunning, het opleggen van een risicobeheerprogramma, ... enzovoort, naast de termijnen en de nadere regels van de procedure.

Zoals de genoemde delegatiebepalingen zijn gesteld, zou er twijfel kunnen rijzen over de eigenlijke draagwijdte van de aldus ontworpen rechtsgrond nu niet duidelijk blijkt of het enkel gaat over de procedure voor het bekomen van de vergunning etc. of ook over de vergunningsvoorwaarden zelf. Die bepalingen dienen derhalve te worden herwerkt.

Deze opmerking geldt bijvoorbeeld ten aanzien van het ontworpen artikel 6, §§ 1, vierde, negende, elfde en zeventiende lid, en *1bis*, elfde lid (artikel 8 van het ontwerp), het ontworpen artikel *6sexies* (artikel 13 van het ontwerp), het ontworpen artikel *12bis*, § 1, negende lid (artikel 21 van het ontwerp), het ontworpen artikel *12ter*, vijfde lid (artikel 22 van het ontwerp), en het ontworpen artikel 9, § 2, tweede lid (artikel 19 van het ontwerp).

De kamer was, wat betreft het onderzoek van artikel 19, samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT

De kamer was, wat betreft het onderzoek van de overige artikelen, samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	staatsraad, voorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.192/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le 30 septembre 2005, le Ministre de la Santé publique, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 4 novembre 2005, sur un avant-projet de loi "portant révision de la législation pharmaceutique", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 20 octobre 2005, 25 octobre 2005 et 4 novembre 2005, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, 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 ⁽¹⁾.

*

* *

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

1. L'avant-projet de loi soumis pour avis entend principalement adapter la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments aux modifications que les directives 2004/27/CE, 2004/28/CE et 2004/24/CE, toutes du 31 mars 2004 ⁽²⁾, ont apportées à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Il est également tenu compte du 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.

2. L'occasion est en outre mise à profit pour, à d'autres niveaux également, intégrer dans la loi les aspects essentiels de la législation en matière de médicaments, inscrits dans les codes communautaires, parmi lesquels aussi des dispositions qui figuraient jusqu'à présent dans des arrêtés d'exécution.

⁽¹⁾ Dès lors qu'il s'agit d'un avant-projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

⁽²⁾ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain; Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires; Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le texte en projet vise par ailleurs à modifier la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, en ce sens que les prémélanges médicamenteux sont distraits du champ d'application de la loi dès lors qu'ils sont considérés comme des médicaments par la législation européenne.

Enfin, le texte en projet entend introduire dans la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire des règles relatives aux amendes administratives par analogie avec ce que prévoit déjà la loi du 25 mars 1964.

CONFORMITÉ AU DROIT COMMUNAUTAIRE EUROPÉEN

Observations préalables

3. Étant donné que l'avis a été demandé en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, vu le nombre élevé de demandes d'avis dont le Conseil d'État est saisi en application de cette disposition et le volume du projet et de la législation européenne à la lumière de laquelle le projet doit être examiné, la section de législation s'est vue contrainte de se limiter à un examen de la conformité du projet soumis pour avis à la législation européenne en tant que telle, sans avoir eu la possibilité de consacrer un examen approfondi à la doctrine et à la jurisprudence pertinentes éventuelles. L'avis doit dès lors être lu sous cette réserve.

4. Vu le fait que la transposition des dispositions des codes communautaires s'opérera non seulement dans la loi du 25 mars 1964, mais aussi dans les arrêtés d'exécution de cette loi ⁽³⁾, il n'a pas été systématiquement vérifié si la transposition des directives modificatives a été intégralement réalisée.

5. Il va de soi que les dispositions relatives à des matières intégralement harmonisées par les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE doivent être pleinement

⁽³⁾ Le fonctionnaire délégué a déclaré qu'un arrêté d'exécution sera pris sous peu afin de parachever la transposition des codes communautaires, et notamment des directives modificatives.

conformes à ces directives. Lorsqu'il s'agit de matières qui ne sont pas complètement harmonisées (comme la délivrance de médicaments au public, par exemple), il convient en outre de procéder à une vérification à la lumière des articles 28, 29 et 30 du traité CE. Selon ce dernier article, les articles 28 et 29 du traité ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées - notamment - par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. La jurisprudence de la Cour de justice vérifie à cet égard si la réglementation nationale qui restreint ou peut restreindre l'importation ou l'exportation est nécessaire: lorsque la santé et la vie des personnes et des animaux peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges intracommunautaires, la réglementation n'est pas justifiée ⁽⁴⁾.

Article 2

6. La définition de la notion de "aliments médicamenteux" ⁽⁵⁾, figurant à l'article 1, paragraphe 6, de la directive 2001/82/CE, n'est pas reproduite à l'article 1^{er}, § 1^{er}, en projet. De l'accord du délégué, il convient d'y remédier.

7. De l'accord du délégué, il faut définir non seulement la notion de "nom du médicament" (article 1^{er}, § 1^{er}, 18), en projet), mais aussi celle de "dénomination commune" comme aux articles 1, paragraphe 23, de la directive 2001/82/CE et 1, paragraphe 21, de la directive 2001/83/CE.

⁽⁴⁾ C.J.C.E., Deutscher Apothekerverband eV / DocMorris NV et Jacques Waterval, C-322/01, 11 décembre 2003, considérants 102 à 104 qui font référence aux arrêts Schumacher, 215/87 du 7 mars 1989, Delattre, C-369/88 du 21 mars 1991, Eurim-Pharm, C-347/89 du 16 avril 1991, Commission / Allemagne, C-62/90 du 8 avril 1992 et Ortscheit, C-320/93 du 10 novembre 1994.

⁽⁵⁾ Cette notion apparaît dans la définition figurant à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 3), en projet.

8. La définition de la notion de "rapport bénéfice/risque" (article 1^{er}, § 1^{er}, 26), en projet) a été correctement transposée en ce qui concerne les médicaments à usage humain, mais diffère de la définition qui est donnée dans la directive 2001/82/CE à propos des médicaments à usage vétérinaire. En effet, cette directive tient également compte du risque d'effets indésirables sur l'environnement. De l'accord du fonctionnaire délégué, la définition inscrite dans la disposition susmentionnée doit dès lors être scindée et complétée.

9. L'article 2, paragraphe 2, des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE prévoit que ces directives s'appliquent en cas de doute, lorsqu'un produit répond à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire. Cette règle a été correctement reproduite à l'alinéa 1^{er} de l'article 1^{er}, § 2, en projet, mais les alinéas suivants de cette disposition y dérogent par la manière dont ils sont rédigés: en effet, ils impliquent que la Commission mixte, dans son avis, et le ministre ou son délégué, dans sa décision, peuvent néanmoins exclure de l'application de la loi sur les médicaments un produit pour lequel il existe un doute. Pareille exclusion serait toutefois contraire à la règle qui vient d'être rappelée et selon laquelle, en cas de doute, un produit doit relever de la législation sur les médicaments.

Selon le fonctionnaire délégué, il ne s'agit toutefois pas de déroger à la directive. À cet effet, il convient néanmoins de remplacer en tout cas à l'article 1^{er}, § 2, alinéas 2 et 5, en projet, d'une part, les mots "tombent les produits pour lesquels il existe un doute" par les mots "tombe un produit" et, d'autre part, les mots "au produit à propos duquel il existe un doute" par les mots "au produit".

Article 8

10. Selon le fonctionnaire délégué, la notion de "catégories spécifiques de médicaments", visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 5, en projet, fait référence à des

médicaments pour lesquels des conditions spécifiques doivent être prévues en vertu des directives ⁽⁶⁾. Il est recommandé de le mentionner expressément dans cette disposition.

11. L'article 6, § 1^{er}, alinéa 6, en projet, confère au Roi le pouvoir de déroger, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, aux exigences générales prévues pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments et de prévoir une procédure d'autorisation simplifiée. Le Roi est également autorisé à déterminer les dispositions de la loi du 25 mars 1964 et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chaque catégorie spécifique de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la loi sur les médicaments à la nature de ces médicaments. Il ressort de l'exposé des motifs que cette disposition qui autorise le Roi à déroger aux dispositions légales vise uniquement à édicter des règles pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes conformément aux directives 2001/82/CE et 2001/83/CE.

Cette dernière restriction devrait toutefois être inscrite expressément dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 6, en projet. Il conviendrait en outre de prévoir que les dérogations peuvent avoir uniquement pour but la transposition du droit communautaire européen. À défaut, non seulement la délégation accordée au Roi serait trop étendue, mais elle risquerait également d'être contraire au droit communautaire européen si des dérogations autres que celles accordées par les directives susmentionnées étaient prévues.

De l'accord du fonctionnaire délégué, la disposition susmentionnée doit dès lors être remaniée.

12. L'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, deuxième phrase, en projet, charge le Roi de fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les États membres de l'Union européenne ou d'autres États qui font partie de l'Espace Économique Européen collaborent à l'appréciation des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps dans différents États membres. En

⁽⁶⁾ Comme actuellement les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, les médicaments radiopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires qui peuvent laisser persister des résidus.

outre, la disposition susmentionnée comprend un certain nombre de normes de fond visant à régler le cas où les États visés ne parviennent pas à un accord. L'article 6, § 1^{er}, alinéas 10 et 11, en projet, vise le cas où les États concernés ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait des autorisations visées et définit notamment les compétences et les obligations de la Commission européenne et des autorités compétentes d'autres États membres.

Il n'appartient évidemment pas au législateur belge ou au Roi d'édicter, à propos de la collaboration au niveau européen, des règles applicables à l'égard d'autres États membres de l'Union européenne, d'États qui font partie de l'Espace Économique Européen ou d'instances européennes; ces règles sont déjà établies ou doivent l'être au niveau européen. Les dispositions de l'article 6, § 1^{er}, alinéas 9, 10 et 11, en projet, doivent dès lors être remaniées en profondeur en ce sens qu'elles ne peuvent comprendre que des règles établissant des normes applicables aux justiciables et aux autorités belges en vue de permettre la collaboration au niveau européen.

13. Sans préjudice de l'observation précédente, il convient de relever que si l'emploi de la définition "un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement" qui figure à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, quatrième phrase, en projet, est conforme à l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, il n'est toutefois pas conforme à l'article 29, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, qui fait état d'un "risque potentiel grave pour la santé publique". De l'accord du fonctionnaire délégué, l'article 6, § 1^{er}, alinéa 9, actuellement en projet, doit, en ce qui concerne les définitions employées dans les directives susmentionnées, opérer une distinction entre les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire.

14. Il résulte du renvoi fait dans la deuxième phrase de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 10, en projet, à la première phrase de cette disposition ("Ce Comité peut également être saisi ...") que la saisine du Comité concerné créé au sein de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments est facultative dans le cas susmentionné dès lors que la première phrase fait état d'une possibilité. Cette disposition est toutefois contraire, d'une part, à l'article 35, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE et, d'autre part, à l'article 31, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, qui prévoient une obligation à cet égard. Il

.../...

faudra dès lors écrire à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 10, deuxième phrase, actuellement en projet, que l'autorité belge compétente (qui doit être déterminée) "saisit" le Comité susmentionné de l'affaire.

En outre, il convient de prévoir que le demandeur ou le titulaire de l'autorisation est informé de ce que le Comité concerné a été saisi de l'affaire.

15. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 6, § 1^{er}, alinéa 13, dernière phrase, en projet, a pour objet de transposer l'article 12, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE et l'article 8, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE. En vertu de ces dispositions, une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans la Communauté européenne.

La disposition en projet doit être transposée dans un alinéa distinct et non pas, comme dans le texte du projet ("Aussi"), en relation avec la règle énoncée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 13, première et deuxième phrases, en projet. En outre, la disposition doit être placée plus avant dans l'article 6, § 1^{er}, en projet. Le fonctionnaire délégué en convient.

16. De l'accord du fonctionnaire délégué, l'article 6, § 1^{er}, alinéa 16, doit également faire état, à la fin, de l'article 12*sexies*, qui instaure un système de pharmacovigilance, dès lors que l'article 126*bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE fait également état du titre IX de la directive, qui concerne lui aussi la pharmacovigilance.

17. Il n'appartient pas au législateur belge de prévoir que, lors de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou ultérieurement, la Commission européenne peut imposer l'application d'un programme de gestion du risque. Les mots "ou de la Commission européenne" doivent dès lors être omis de l'article 6, § 1*bis*, alinéa 9, première phrase.

18. Par souci de conformité avec l'article 28, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE et avec l'article 24, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, il vaut mieux écrire dans le texte néerlandais de l'article 6, § 1^{ter}, alinéa 3, en projet, "eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen" au lieu de "eenmaal voor nogmaals vijf jaar aan een herziening van de geldigheid te onderwerpen". Le fonctionnaire délégué a marqué son accord sur ce point.

19. L'article 6, § 1^{quater}, alinéa 7, en projet, habilite le Roi à fixer les conditions et les modalités selon lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement.

Selon le fonctionnaire délégué, cette disposition ne transpose pas des dispositions des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE, mais se fonde sur la règle énoncée à l'article 9 du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. Ce règlement concerne les autorisations qui ont été accordées suivant l'une des procédures des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE qui connaissent l'une ou l'autre forme de centralisation sur le plan européen.

En ce qui concerne les autorisations relevant du champ d'application du règlement susmentionné, ce règlement ne doit (et ne peut) pas être transposé dans le droit interne.

S'agissant des autres autorisations qui sont accordées par les autorités nationales, la question se pose de savoir si les directives susmentionnées permettent d'ajouter la précision concernée. Si l'on considère que les procédures arrêtées pour l'octroi des autorisations sont réglées, en tout cas dans les grandes lignes, de façon exhaustive par ces directives, ce qui semble être le cas, et qu'un élément comme la compétence des États membres pour prendre d'urgence des mesures restrictives devrait donc aussi être défini dans ces directives, il ne paraît pas possible d'ajouter pareille précision et la disposition

.../...

susmentionnée doit être omise. Par contre, le règlement (CE) n° 1084/2003 prévoit toutefois la possibilité, pour les autorisations qui y sont soumises et qui sont accordées sur le plan interne, de prendre des mesures de restriction urgentes pour des raisons de sécurité ⁽⁷⁾, et l'on ne voit pas pourquoi, selon le législateur européen, un régime similaire ne serait pas possible pour les autorisations qui ne sont pas soumises à ce règlement et qui sont également accordées sur le plan interne.

Quoi qu'il en soit, il appartiendra à la Cour de justice de trancher en ce qui concerne la problématique qui vient d'être soulevée ⁽⁸⁾. S'il peut être admis qu'il n'y a pas d'harmonisation complète et qu'une intervention des États membres est par conséquent possible, force est alors de relever que les mesures visées à l'article 6, § 1^{quater}, alinéa 7, en projet, peuvent être considérées dans certains cas comme des mesures qui font obstacle aux échanges mais qui peuvent toutefois être justifiées au sens de l'article 30 du traité CE dès lors qu'il s'agit de mesures urgentes prises dans des circonstances exceptionnelles dans l'intérêt de la santé publique. Il y aura évidemment lieu de vérifier au cas par cas s'il a été satisfait aux conditions d'application de l'article susmentionné du traité.

20. À L'article 6, § 1^{quinqies}, alinéa 2, en projet, la deuxième phrase doit, lors de l'énumération du contenu du rapport d'évaluation en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, faire également état des essais d'innocuité et des études des résidus conformément à l'article 25, paragraphe 4, premier alinéa, de la directive 2001/82/CE. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord sur ce point.

Article 9

21. Comme il a déjà été relevé (voir n° 12), il n'appartient pas au législateur belge d'imposer des obligations aux autres États membres. La troisième phrase de

⁽⁷⁾ Il en va de même, en ce qui concerne l'autorisation qui y est visée, du règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil.

⁽⁸⁾ La Commission européenne pourra elle aussi se prononcer sur la problématique à l'occasion de la communication obligatoire de la réglementation.

l'article 6*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, en projet, peut dès lors uniquement prévoir que le ministre ou son délégué adresse une demande à l'autre État membre concerné.

L'article 6*bis*, § 6, alinéa 3, en projet, doit être adapté dans le même sens.

22. La phrase introductive de l'article 6*bis*, § 11, en projet, doit faire référence au règlement (CE) n° 726/2004, et une erreur dans la terminologie employée doit être rectifiée.

On écrira:

"En outre, conformément à l'article 3.3, du 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, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne sous les mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1^{er} et 6 si: ...".

Article 11

23. L'article 6*quater*, en projet, prévoit un certain nombre de cas où des médicaments à usage humain peuvent être mis à la disposition de patients alors qu'aucune autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement n'a été accordée ou que ces médicaments n'ont pas encore été mis sur le marché en Belgique.

Aux termes des articles 5 de la directive 2001/82/CE et 6 de la directive 2001/83/CE, aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été accordée par les autorités compétentes de cet État membre conformément aux deux directives concernées ou qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 (lire actuellement: règlement (CE) n° 726/2004). Les conditions et modalités pour l'octroi de l'autorisation citée en premier lieu sont fixées de façon exhaustive dans

.../...

les directives. Les directives prévoient également avec précision les cas où la règle de base susmentionnée n'est pas applicable (parce que les directives ne s'appliquent pas - voir les articles 2 et 3 de la directive 2001/83/CE ainsi que 2 et 3 de la directive 2001/82/CE - ou parce que les directives autorisent les États membres à prévoir des dérogations - voir les articles 5 de la directive 2001/83/CE et 4 de la directive 2001/82/CE). Dans ces circonstances, il n'est pas possible d'étendre les cas où des médicaments peuvent être mis sur le marché sans autorisation pour ce faire ou de déroger aux dispositions concernées de la directive.

À propos des principes qui viennent d'être exposés, il convient de formuler les observations suivantes en ce qui concerne l'article 6*quater* en projet.

23.1. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 6*quater*, § 1^{er}, 1°, en projet, qui concerne la fourniture de médicaments à la suite d'une commande loyale à la demande écrite d'un prescripteur afin de répondre à des besoins spéciaux lorsque le patient ne peut être traité avec des médicaments autorisés et disponibles en Belgique, entend uniquement faire usage de la possibilité accordée aux États membres par l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE. L'article 6*quater*, § 1^{er}, 1°, en projet, n'est toutefois pas une transposition fidèle de la directive dès lors qu'il est fait état, d'une part, d'un pharmacien et, d'autre part, d'un prescripteur (c'est-à-dire un médecin) alors que, dans la directive, la commande, les spécifications et la responsabilité envers les patients concernent un seul et même professionnel de santé, à savoir - en toute logique - le médecin.

Vu ce qui précède, l'article 6*quater*, § 1^{er}, en projet, doit, de l'accord du fonctionnaire délégué, être adapté.

23.2. L'article 6*quater*, § 1^{er}, 2°, en projet, en vertu duquel le Roi peut fixer des règles afin de rendre disponibles des médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel, vise uniquement, selon le fonctionnaire délégué, à donner suite à la compétence accordée aux États membres par l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004. Pour que le Roi puisse intervenir en la matière, il faut effectivement créer un fondement juridique à cet effet.

La définition de la notion de "usage compassionnel" (article 6*quater*, § 1^{er}, 2°, alinéa 2, en projet ⁽⁹⁾), qui provient de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (CE) 726/2004, doit toutefois être omise. Il en va de même de l'article 6*quater*, § 1^{er}, 2°, alinéa 3, en projet, dès lors qu'il se limite à reproduire la règle figurant à l'article 83, paragraphe 8, de ce règlement. En effet, en vertu de l'article 249, paragraphe 2, du traité CE, un règlement est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout État membre. La reproduction de dispositions d'un règlement est non seulement superflue dès lors qu'aucune nouvelle norme n'est ainsi élaborée, mais elle risque également de semer la confusion concernant la nature juridique de la prescription reproduite.

Il convient toutefois, eu égard à l'article 83, paragraphe 1, du règlement (CE) 726/2004, de restreindre le champ d'application de l'article 6*quater*, § 1^{er}, 2°, en projet, aux médicaments qui relèvent d'une catégorie mentionnée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, de ce règlement et, en outre, de faire expressément référence à ce règlement. On écrira dès lors "Le Roi peut également fixer des règles afin de rendre disponibles des médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel au sens de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004 ...". Le fonctionnaire délégué en convient.

23.3. L'article 6*quater*, § 1^{er}, 3°, en projet, en vertu duquel le Roi peut déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence, concerne un cas qui n'est pas expressément prévu par la directive. Le fonctionnaire délégué se réfère cependant au "Guideline compassionate use in the European Community" de l'Agence européenne des médicaments qui commente l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004. Selon l'Agence, il en résulte qu'il y a également place pour le "compassionate use" dans les législations nationales, en particulier "the possibility of using a medicinal product on a named patient basis", et que pareille mise à disposition est considérée comme une application de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

⁽⁹⁾ Il convient de rappeler que l'insertion d'alinéas dans les éléments d'une énumération doit être évitée, non seulement pour des raisons liées à la correction de la langue, mais aussi - et surtout - parce que cette manière de procéder complique la lisibilité et peut dans certains cas donner lieu, lors de modifications ultérieures, à des difficultés ou à des erreurs.

Il est vrai que les cas relevant de la notion de "programmes médicaux d'urgence", visés par l'article 6*quater*, § 1^{er}, 3°, alinéa 2, peuvent également être considérés comme des cas dans lesquels il faut répondre à un "besoin spécial" au sens de l'article 6*quater*, § 1^{er}, 1°, en projet. Cela n'enlève rien au fait que l'article 6*quater*, § 1^{er}, 3°, en projet, déroge aux conditions fixées à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 1°, en projet, conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, ce que celle-ci ne semble pas permettre.

23.4. Sur la base de l'article 6*quater*, § 1^{er}, 4°, en projet, une personne habilitée à délivrer des médicaments au public pourrait importer un médicament à usage humain autorisé dans le pays de provenance mais pour lequel il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement en Belgique s'il n'existe pas en Belgique d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement pour un médicament de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique et si le patient ne peut pas être traité adéquatement avec des médicaments autorisés à ce moment en Belgique.

En principe, la directive 2001/83/CE exige cependant que, préalablement à la mise sur le marché d'un médicament, une autorisation soit délivrée par l'autorité communautaire ou par l'autorité nationale compétente (voir article 6, paragraphe 1). Il ne peut être dérogé à cette exigence que dans les seuls cas prévus par la directive. Dès lors que la directive précitée n'autorise pas l'exception prévue à l'article 6*quater*, § 1^{er}, 4°, en projet, cette disposition doit être omise.

24. L'article 6*quater*, § 2, 4°, en projet, transpose l'article 8, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE. Le projet ne transpose cependant pas l'article 8, paragraphe 3, de cette directive. Selon le fonctionnaire délégué, le projet sera encore complété sur ce point.

25. L'article 6*quater*, § 3, en projet, ne fait pas mention des exceptions visées à l'article 3, paragraphe 1, a) et d), de la directive 2001/82/CE. Le délégué déclare que les exceptions visées dans ces dernières dispositions doivent être ajoutées à l'énumération énoncée à l'article 6*quater*, § 3, en projet.

Article 13

À l'article 6sexies, en projet, il y a lieu de prévoir auprès de quelle autorité la demande qui y est visée doit être introduite ou de conférer une délégation au Roi à cette fin.

Article 15

26. Dans la phrase introductive de l'article 7, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, mieux vaut utiliser la même formulation que celle des articles 84 de la directive 2001/82/CE et 117 de la directive 2001/83/CE. On écrira dès lors:

"Le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère ... (la suite comme dans le projet)".

27. Dans les directives européennes, il n'est pas fait mention de la "radiation de plein droit" visée à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 5, en projet. Le fonctionnaire délégué déclare que cette disposition peut être omise.

Article 17

28. Pour des raisons similaires à celles mentionnées sous l'observation 27, le cinquième alinéa de l'article 8 en projet (pas de l'article 8, § 1^{er}), doit être supprimé.

Article 18

29. La phrase introductive de l'article 8bis en projet doit être formulée d'une manière affirmative, comme dans les articles 83 de la directive 2001/82/CE et 116 de la directive 2001/83/CE. Le fonctionnaire délégué en convient.

Article 19

30. En vertu de l'article 97, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, les États membres veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments. Ces moyens doivent en tous cas comporter des dispositions selon lesquelles les personnes ou organisations ayant, selon la législation nationale, un intérêt légitime à l'interdiction d'une publicité incompatible avec le présent titre peuvent intenter une action en justice contre cette publicité ou porter cette publicité devant un organe administratif compétent, soit pour statuer sur les plaintes, soit pour engager les poursuites judiciaires appropriées. Dans le cadre des dispositions visées à l'article 97, paragraphe 1, précité, de la directive 2001/83/CE, les États membres confèrent aux tribunaux ou aux organes administratifs, en vertu de l'article 97, paragraphe 2, de cette directive, les compétences visées dans cette dernière disposition afin que des mesures puissent être prises dans le cadre d'une procédure accélérée avec effet provisoire ou définitif.

L'article 9, § 2, alinéas 4 et 5, en projet, transpose seulement ces obligations à l'égard de la publicité visée à l'article 9, § 2, alinéa 2, en projet (publicité radiophonique et télévisuelle), et non à l'égard d'autres formes de publicité.

Il y a lieu de remédier à cette lacune.

Article 20

31. Par comparaison avec l'article 12 existant, qui constituera l'alinéa 1^{er}, l'article 12, alinéa 2 ⁽¹⁰⁾, apporte des limitations à la délégation qui permet au Roi de réglementer la remise d'échantillons de médicaments. Il ne sera dès lors plus possible de transposer toutes les dispositions de l'article 96 de la directive 2001/83/CE, ce qui, selon le fonctionnaire délégué, n'est pas le but. L'article 12, alinéa 2, en projet, doit dès lors être adapté.

⁽¹⁰⁾ Le Conseil d'État présume qu'on entend ajouter un deuxième alinéa à l'article 12, de sorte que le texte actuel de cet article en deviendra le premier alinéa. Il faut alors le préciser d'une manière conforme à la légistique dans la phrase liminaire de l'article 20.

Article 21

32. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième phrase, en projet, vise les pays avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords bilatéraux concernant, d'une part, les conditions auxquelles les médicaments doivent satisfaire et, d'autre part, les contrôles à exercer. Il serait préférable que la disposition citée en fasse état expressément.

33. Il faut omettre la deuxième phrase de l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 7, en projet, qui dispose que les informations qui y sont visées, sont enregistrées dans une banque de données conservée par l'Agence européenne au nom de la Commission européenne. En effet, le législateur belge ne peut régler le fonctionnement des institutions européennes ou leur imposer des obligations.

34. Selon le fonctionnaire délégué, la délégation au Roi visée à la deuxième phrase de l'article 12*bis*, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, ne concerne que le cas d'exportation vers des États qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou ne font pas partie de l'Espace économique européen. La limitation du champ d'application doit être expressément inscrite dans la disposition précitée.

35. L'article 12*bis*, § 2, alinéa 2, en projet, prévoit une possibilité de dérogation individuelle à l'article 6, § 1^{er}*ter*, alinéas 4 et 5, de la loi du 25 mars 1964 transposant les articles 28, paragraphes 4 et 5, de la directive 2001/82/CE et 24, paragraphes 4 et 5, de la directive 2001/83/CE. Une possibilité de dérogation (mais ne concernant pas spécialement les médicaments exclusivement destinés à l'exportation) par l'autorité compétente est bien prévue par les articles 28, paragraphe 6, de la directive 2001/82/CE et 24, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE, mais seulement dans des circonstances exceptionnelles et pour des motifs de protection de la santé publique, en l'occurrence, la santé humaine ou animale. Si on veut pouvoir considérer la disposition en projet comme conforme au droit communautaire européen, ces deux dernières conditions doivent y être énoncées.

Article 22

36. L'article 12^{ter} en projet réglemente les activités de distribution en gros et leur autorisation. Pareille autorisation est prescrite et réglementée par les articles 65 de la directive 2001/82/CE et 76 et suivants de la directive 2001/83/CE. Dans un certain nombre de cas, l'article en projet déroge aux principes de la directive, ce qui est impossible dès lors qu'il s'agit d'une matière complètement harmonisée. En ce qui concerne l'article 12^{ter} en projet, les observations suivantes s'imposent à cet égard.

36.1. À la fin de l'article 12^{ter}, alinéa 2, en projet, le membre de phrase "sauf dans les cas prévus par le Roi" doit être omis dès lors que l'article 76, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE n'autorise pas de dérogation au principe selon lequel en ce qui concerne les activités de distribution en gros, le médicament doit être couvert par une autorisation de mise sur le marché ⁽¹¹⁾. Le fonctionnaire délégué en convient.

36.2. L'article 12^{ter}, alinéa 3, en projet, part du principe qu'il est possible de se procurer, de détenir, de fournir ou d'exporter des médicaments qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement. Ceci est également contraire aux dispositions de la directive citées dans l'observation précédente. La disposition précitée doit dès lors être supprimée. Le fonctionnaire délégué en convient.

36.3. L'article 12^{ter}, alinéa 9, en projet, autorise le Roi à déterminer les cas dans lesquels il peut être dérogé à l'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros pour la livraison de petites quantités de médicaments à une personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux ⁽¹²⁾.

Cette disposition est contraire à l'article 77, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, qui dispose que lorsque les personnes autorisées à délivrer des

⁽¹¹⁾ On ne trouve pas de disposition similaire dans la directive 2001/82/CE, mais comme l'avance le fonctionnaire délégué, le même principe peut être déduit de la combinaison de la définition de distribution en gros figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 17, de cette directive et de la disposition de son article 5.

⁽¹²⁾ Le texte néerlandais de cette disposition, tel qu'il est actuellement rédigé, est d'une lecture malaisée. Il y a lieu d'y remédier.

médicaments au public peuvent également, en vertu de leur législation nationale, exercer une activité de grossiste, ces personnes doivent également posséder une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments. L'article 65, paragraphe 1, alinéa 2, de la directive 2001/82/CE prévoit toutefois une possibilité de dérogation. L'article 12^{ter}, alinéa 9, en projet, doit dès lors être limité aux médicaments à usage vétérinaire. Le fonctionnaire délégué en convient.

36.4. L'article 12^{ter}, alinéa 10, deuxième phrase, en projet, confère au Roi le pouvoir de prévoir des dérogations à la règle selon laquelle les titulaires d'une autorisation de distribution en gros des médicaments ne peuvent livrer des médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. L'article 80, c), de la directive 2001/83/CE, selon lequel le titulaire d'une autorisation de distribution en gros ne peut fournir des médicaments qu'à des personnes qui, soit possèdent elles-mêmes cette autorisation soit, sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, dans l'État membre concerné, n'autorise cependant pas d'exception. L'article 65, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE permet toutefois la fourniture à d'autres personnes dûment autorisées à recevoir des médicaments vétérinaires fournis par les grossistes. La phrase en projet doit dès lors être limitée aux médicaments à usage vétérinaire. Le fonctionnaire délégué en convient.

37. Vu les articles 65, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE et 77, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, les mots "en Belgique ou entre les États membres" doivent être omis de l'article 12^{ter}, alinéa 1^{er}, en projet.

Article 25

38. La deuxième phrase de l'article 12^{sexies}, alinéa 2, en projet, doit être omise. Il n'appartient en effet pas au législateur belge d'établir des règles concernant une banque de données organisée au niveau européen (voir les articles 73, alinéa 3, de la directive 2001/82/CE et 102, alinéa 2, de la directive 2001/83/CE).

.../...

Article 36

39. L'article 19^{quater}, § 2, en projet, transpose imparfaitement l'article 126^{ter}, alinéa 1, de la directive 2001/83/CE. La disposition en projet se borne à imposer aux personnes qui y sont mentionnées l'obligation de faire chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. La disposition précitée de la directive impose toutefois de prendre des mesures afin que les personnes concernées n'aient dans l'industrie pharmaceutique aucun intérêt financier ou autre qui pourrait nuire à leur impartialité, ce qui implique dès lors une interdiction de détenir de tels intérêts. En outre, la disposition précitée de la directive se borne à faire état d'une déclaration annuelle des intérêts financiers des intéressés.

L'article 19^{quater}, § 2, en projet, doit, par conséquent, être revu.

Observation finale

40. En vertu des articles 2, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE et 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, les directives ne s'appliquent qu'aux médicaments préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel. Le projet, comme la loi du 25 mars 1964, a un champ d'application plus large dès lors qu'il concerne également des médicaments non préparés industriellement. Afin d'éviter que des dispositions ne visant que des médicaments préparés industriellement soient également applicables à des médicaments non préparés industriellement, alors que telle n'est pas l'intention des auteurs du projet, le fonctionnaire délégué propose d'ajouter un article disposant que les articles 6, 6^{bis}, 6^{septies}, 8^{bis} et 12^{sexies} de la loi du 24 mars 1964 ne s'appliquent pas aux médicaments qui ne sont pas préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

Cet ajout ne suscite aucune objection.

AUTRES OBSERVATIONS

Article 2

41. À l'article 1^{er}, § 2, dernier alinéa, en projet, il y a lieu de préciser le contenu de la compétence qui y est visée de fixer des lignes directrices "relatives à l'exécution de cette disposition" sur avis de la Commission mixte ⁽¹³⁾. En outre, s'il s'agit d'une compétence de nature réglementaire, il convient de rappeler qu'en principe, une délégation directe, par la loi, d'une telle compétence à un ministre n'est pas admissible.

Article 8

42. En ce qui concerne la délégation conférée au Roi par l'article 6, § 1^{er}, alinéa 6, en projet, il est renvoyé à l'observation 11 du présent avis.

43. L'article 6, § 1^{er}*ter*, alinéa 7, en projet, exige que la (décision de) dérogation qui y est visée soit dûment motivée.

Une telle disposition est à la fois superflue et ambiguë. Elle est superflue parce que de tels actes juridiques tombent dans le champ d'application de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et que l'obligation de motivation formelle des décisions visées découle déjà de cette loi. Elle est ambiguë parce qu'une telle disposition donne à penser que l'obligation de motivation formelle n'existe que si elle est expressément prescrite.

La même observation vaut à l'égard de l'article 19^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet (article 35 du projet).

⁽¹³⁾ Il est fait référence à la commission visée à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 2, en projet.

Article 12

44. Les articles 20 à 30 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux comportent déjà une réglementation visant à protéger les animaux lors de l'exécution d'expériences sur les animaux. Cette réglementation et ses arrêtés d'exécution font suite à la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques, faite à Strasbourg le 18 mars 1986, et approuvée par la loi du 18 octobre 1991, ainsi qu'à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

De l'accord du fonctionnaire délégué, il est préférable de ne pas créer un double fondement juridique pour les règles relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales et mieux vaudrait dès lors supprimer de l'article 6*quinquies*, alinéa 2, en projet, les mots "des animaux de laboratoire et".

Article 13

45. Il y a lieu de préciser auprès de quelle autorité la demande visée à l'article 6*sexies* en projet doit être introduite.

Article 19

46. L'article 9, § 2, alinéas 2 à 6, en projet, entend transposer l'article 97 de la directive 2001/83/CE (en ce qui concerne cette transposition, voir n° 30).

46.1. À cette fin, l'article 9, § 2, alinéa 2, en projet, dispose que les mesures visées à l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, relatives à la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable.

Le projet habilite dès lors le Roi à instaurer une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain et à fixer les conditions des demandes de visa. Sans que le projet l'énonce explicitement, il en résulte que la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments ne pourra être émise qu'après délivrance d'un visa. Le projet ne précise pas si ce visa sera accordé par la Commission elle-même ou par le ministre sur avis de la Commission, comme le prévoit actuellement l'article 16, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.

Le système instauré par le projet implique en outre que, pour ce qui concerne les formes de publicité soumises à un contrôle préalable (à savoir la publicité radiophonique et télévisuelle), le ministre ou son délégué, sur avis de la Commission de contrôle de la publicité des médicaments à usage humain, est compétent, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général, pour:

- ordonner la cessation d'une publicité incompatible avec les dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;
- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente,

et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.

Le projet instaure ainsi des mesures qui doivent indéniablement être considérées comme des mesures préventives: elles tendent en effet à permettre de s'opposer à la diffusion de publicité incompatible avec les dispositions de la loi ou de ses arrêtés d'exécution.

46.2. La Constitution belge interdit d'adopter des mesures préventives à l'égard de l'exercice de la liberté d'expression. Dans son avis 37.983/1/3 du 20 janvier 2005 ⁽¹⁴⁾, à propos d'une disposition visant à "soumettre toute information relative à la santé

⁽¹⁴⁾ Avis sur un avant-projet de loi "relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé", *Doc. Parl.*, Chambre, 2004-05, n° 1627/1.

humaine ou à des maladies humaines à des mesures de contrôle préalables à sa diffusion si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments", le Conseil d'État, section de législation, a observé que:

"Ainsi que la Cour d'arbitrage l'a confirmé récemment, les articles 19 et 25 de la Constitution interdisent les mesures préventives en général et la censure en particulier ⁽¹⁵⁾. La Constitution part du principe que les opinions doivent pouvoir être diffusées, étant entendu que, postérieurement à leur diffusion, on peut éventuellement apprécier si l'expression de l'opinion est bien restée dans les limites de ce qui est acceptable.

La disposition en projet ne peut, par conséquent, pas être maintenue dans sa conception actuelle."

L'article 19 de la Constitution a une portée générale. Il n'opère de distinction ni en ce qui concerne le contenu de ce qui est exprimé, ni en ce qui concerne les moyens d'expression utilisés. L'interdiction de mesures préventives s'applique dès lors également aux messages publicitaires ⁽¹⁶⁾ diffusés par la radio et la télévision.

46.3. La circonstance que - comme en l'espèce - une directive de la Communauté européenne impose expressément aux États membres d'instaurer un système de mesures préventives est cependant un élément à prendre considération pour apprécier la constitutionnalité des dispositions en projet.

L'article 34 de la Constitution autorise en effet l'attribution par un traité ou par une loi de l'exercice de pouvoirs déterminés à des institutions de droit international public. Lorsque ces institutions exercent les pouvoirs qui leur sont attribués, elles ne sont évidemment pas tenues de respecter les dispositions de la Constitution belge.

⁽¹⁵⁾ Cour d'arbitrage, 6 octobre 2004, n°157/2004, B.75. Voir dans le même sens, dans la jurisprudence du Conseil d'État, C.E., 18 mai 1999, Van der Vinck, n° 80.282, 3.4.4.2 à 3.4.4.5; C.E., 28 août 2000, Vanhecke, n° 89.368; C.E., 10 mars 2003, Vanhecke, n° 116.818, 3.1.3.

⁽¹⁶⁾ Voir Cour d'arbitrage, n° 102/99, 30 septembre 1999, B.24.3.

Dans l'arrêt du 17 décembre 1970, dans l'affaire Internationale Handelsgesellschaft, la Cour de justice des Communautés européennes a jugé:

"que le droit né du Traité, issu d'une source autonome, ne pourrait, en raison de sa nature, se voir judiciairement opposer des règles de droit national quelles qu'elles soient, sans perdre son caractère communautaire et sans que soit mise en cause la base juridique de la Communauté elle-même; que, dès lors, l'invocation d'atteintes portées, soit aux droits fondamentaux tels qu'ils sont formulés par la Constitution d'un État membre, soit aux principes d'une structure constitutionnelle nationale, ne saurait affecter la validité d'un acte de la Communauté ou son effet sur le territoire de cet État" ⁽¹⁷⁾.

Dans son avis 37.954/AV du 15 février 2005 sur le projet de loi portant assentiment au Traité établissant une Constitution pour l'Europe, le Conseil d'État a également relevé que:

"L'attribution de l'exercice de pouvoirs déterminés à des institutions de droit international public, qu'autorise l'article 34 de la Constitution, implique nécessairement que ces institutions puissent décider de manière autonome de la manière dont elles exercent ces pouvoirs, sans être liées par les dispositions de la Constitution belge. Cela signifie, du moins en principe, que si, en application du Traité à l'examen, une loi européenne ou une loi-cadre européenne par exemple devait être adoptée à l'avenir qui, soit serait elle-même contraire à la Constitution belge, soit obligerait les autorités belges à accomplir des actes incompatibles avec la Constitution, celle-ci ne pourra pas être invoquée à l'encontre de ces actes de droit européen dérivé. Du point de vue constitutionnel, l'article 34 de la Constitution assure l'articulation entre, d'une part, la primauté reconnue au droit européen notamment par l'article I-6 du Traité et par la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés et, d'autre part, le rang qu'occupe la Constitution belge dans l'ordre juridique interne."

⁽¹⁷⁾ C.J.C.E., 17 décembre 1970, Internationale Handelsgesellschaft mbH contre Einfuhr- und Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel, *R.J.C.J.*, 1970, 1125-1159, avec concl. Dutheil de Lamothe.

46.4. Dans la mesure où l'article 97 de la directive 2001/83/CE impose aux États membres de prendre des mesures préventives à l'égard de la publicité pour les médicaments, le législateur belge peut adopter de telles mesures sans violer la Constitution.

En vertu de l'article 97, paragraphe 1, de la directive, il appartient en premier lieu aux États membres mêmes de veiller aux "moyens adéquats et efficaces". À cet effet, les États membres disposent manifestement d'une certaine liberté de choix. L'article 97, paragraphe 1, deuxième phrase, dispose expressément que ces mesures "peuvent" être fondées sur un système de contrôle préalable. On pourrait en déduire que la directive n'impose pas d'adopter des mesures préventives et, notamment, d'organiser un contrôle préventif. Il résulte cependant clairement de l'article 97, paragraphe 2, de la directive que les États membres sont effectivement tenus de prendre des mesures préventives. En l'occurrence, ils doivent conférer aux tribunaux ou aux organes administratifs des compétences les habilitant à ordonner la cessation de la publicité trompeuse (premier tiret) et interdire une telle publicité ou engager les poursuites appropriées en vue de faire ordonner l'interdiction de la publicité trompeuse lorsqu'elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public, mais que sa publication est imminente (deuxième tiret). Si "la cessation" de la publicité trompeuse après que celle-ci a été portée à la connaissance du public, peut encore être considérée comme une mesure répressive, il est manifeste que l'interdiction d'une publicité sur le point d'être diffusée est une mesure préventive.

En vertu de l'article 97, paragraphe 2, deuxième tiret, de la directive, l'autorité belge doit prévoir une procédure administrative ou judiciaire susceptible de conduire à l'interdiction d'une publicité trompeuse avant que celle-ci ne soit diffusée.

46.5. Le projet prévoit une procédure administrative. En donnant la possibilité au ministre qui a la santé publique dans ses attributions d'ordonner la cessation d'une publicité trompeuse, d'une part, et d'interdire une publicité trompeuse dont la publication est imminente, d'autre part, le projet respecte l'obligation imposée par la directive.

L'autorité peut en outre juger qu'afin de garantir l'efficacité de cette procédure, il faut instaurer un système de visa préalable imposant que toute publicité lui soit préalablement soumise. En effet, ce n'est que dans le cadre d'un tel système que

.../...

l'autorité peut être informée à temps de l'intention de mettre une publicité trompeuse sur le marché.

Vu l'effet immédiat sur un très large public de la diffusion radiophonique et télévisuelle d'une publicité trompeuse, une mesure de l'espèce peut également être considérée comme "nécessaire, dans une société démocratique, à la protection de la santé" au sens des articles 10, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques.

46.6. Dans la mesure où elles concernent également la publicité non trompeuse, les mesures préventives instaurées à l'article 9, § 2, alinéa 4, deuxième tiret, en projet, ne sont pas imposées par la directive. L'interdiction constitutionnelle des mesures préventives reste en vigueur en l'espèce. Pour la répression de la publicité incompatible avec les dispositions autres que celles concernant la publicité trompeuse, l'autorité belge ne peut prendre que des "mesures répressives" administratives ou judiciaires. Ces mesures peuvent également comporter des interdictions légales dont le non-respect est réprimé par des sanctions administratives ou pénales.

Dans son avis 37.983/1/3, précité, du 20 janvier 2005, le Conseil d'État a observé à ce sujet, en ce qui concerne une disposition qui soumettait à un contrôle préalable "toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines qui fait une référence indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments":

"(...) que la liberté d'expression qui s'applique, entre autres, à la diffusion de l'information concernant la santé publique ou les maladies, n'est pas absolue. Même les articles précités de la Constitution ne s'opposent pas à ce que des restrictions, autres que des mesures préventives, puissent être imposées à ceux qui diffusent une telle information. De telles restrictions doivent alors être conformes aux exigences prévues par les articles 10, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et 19, paragraphe 3, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il s'ensuit que les restrictions doivent être établies par la loi (au sens matériel), poursuivre un but légitime - la protection de la santé publique en est, notamment, un -, et être nécessaires, dans une société démocratique, pour atteindre ce but.

Il appartient aux auteurs du projet de juger s'il existe des raisons de limiter la diffusion des informations visées à l'article 9, § 3, en projet, et de vérifier si ces raisons ont suffisamment de poids au regard des exigences requises.

Le Conseil d'État ne peut, évidemment, préjuger des conclusions auxquelles arriveront les auteurs du projet. Il souhaite néanmoins attirer l'attention sur le principe de proportionnalité qui constitue un aspect du critère de nécessité dans une société démocratique. De ce principe résulte, en effet, que l'information non trompeuse ne peut être limitée que pour des raisons très sérieuses. C'est, dès lors, la circonspection qui doit guider l'autorité."

Les considérations précitées valent également, moyennant les adaptations nécessaires, pour le présent projet. Le Conseil d'État reconnaît toutefois que, dès lors que ce dernier ne concerne pas l'"information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines qui fait une référence indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments", mais bien la publicité pour les médicaments proprement dits, la responsabilité de l'autorité en ce qui concerne la protection de la santé physique et mentale ⁽¹⁸⁾ est davantage en cause lorsqu'elle évalue les restrictions non préventives de la liberté d'expression, de sorte que les restrictions visant à prévenir l'usage inconsidéré et abusif des médicaments peuvent être considérées comme "nécessaires, dans une société démocratique, à la protection de la santé publique".

Article 26

47. Au premier abord, on n'aperçoit pas ce qu'on entend chaque fois par l'ajout des mots "et une provision" à l'article 26, 2°. Cet ajout ne serait admissible que dans la mesure où cette provision constituerait une avance sur des rétributions dues. Dans ce cas, il y aurait lieu de le préciser dans l'article 13bis, § 2, à modifier.

⁽¹⁸⁾ Voir l'article 23, alinéa 3, 3°, de la Constitution qui garantit le "droit à la protection de la santé", l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, fait à New York le 19 décembre 1966, approuvé par la loi du 15 mai 1981, qui garantit le "droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre" et l'article 11 de la Charte sociale européenne, faite à Turin le 18 octobre 1961, approuvée par la loi du 11 juillet 1990, concernant le "droit à la protection de la santé".

Au demeurant, l'occasion pourrait également être mise à profit pour préciser, dans cette dernière disposition, les cas dans lesquels les rétributions visées peuvent être exigées, et pour désigner, dans la deuxième phrase de cette disposition, les redevables. En effet, vu l'article 173 de la Constitution, il appartient au législateur de déterminer les cas dans lesquels une rétribution peut être exigée et de désigner les redevables.

48. L'article 13*bis*, § 2*ter*, en projet, habilite le Roi à fixer une compensation annuelle destinée à "la surveillance de l'application des exigences prévues par la présente loi et ses arrêtés d'exécution à charge de celui qui exerce des activités pour lesquelles une permission préalable est requise en vertu de la présente loi". Les arrêtés royaux pris en vertu de ce paragraphe sont abrogés lorsqu'ils n'ont pas été ratifiés par les chambres législatives dans les deux ans qui suivent leur publication au Moniteur belge.

Selon l'exposé des motifs, "cette contribution tend à rétribuer certaines tâches de routine de l'administration telle que l'analyse des données en matière de pharmacovigilance, les inspections de routine, les modifications dans l'autorisation de mise sur le marché qui n'exigent pas d'évaluation etc...".

La contribution visée ne pouvant être regardée comme la compensation d'un service rendu par l'autorité en faveur du redevable pris individuellement, il ne s'agit donc pas d'une rétribution mais bien, au contraire, d'un impôt.

En vertu de l'article 170, § 1^{er}, de la Constitution, aucun impôt au profit de l'État ne peut être établi que par une loi. Il s'ensuit que la matière fiscale est une compétence que la Constitution réserve à la loi et que toute délégation qui porte sur la détermination d'un des éléments essentiels de l'impôt est, en principe, inconstitutionnelle ⁽¹⁹⁾.

⁽¹⁹⁾ Voir, entre autres, Cour d'arbitrage, n° 100/2003, 17 juillet 2003, B.11.1; Cour d'arbitrage, n° 88/2004, 19 mai 2004, B.7; Cour d'arbitrage, n° 72/2005, 10 avril 2005, B.30; Cour d'arbitrage, n° 195/2004, 1^{er} décembre 2004, B.16.3; Cour d'arbitrage, n° 143/2005, 21 septembre 2005, B.3.1.

Toutefois, l'attribution au Roi du pouvoir d'établir les éléments essentiels d'un impôt n'est pas inconstitutionnelle dans tous les cas. Abstraction faite des cas dans lesquels pareille délégation de compétence peut être justifiée par la circonstance que la portée véritable d'une telle habilitation est limitée, par exemple parce qu'elle permet seulement de transposer dans le droit interne des obligations qui ne font que découler du droit international ⁽²⁰⁾, il peut aussi être admis que le législateur habilite le Roi à établir les éléments essentiels de l'impôt lorsque le législateur se trouve dans l'impossibilité de le faire lui-même parce que le respect de la procédure parlementaire ne lui permettrait pas d'agir avec la promptitude voulue pour réaliser un objectif d'intérêt général. La constitutionnalité d'une délégation de compétence au Roi requiert en outre que l'objet de cette habilitation soit déterminé explicitement et sans équivoque, que les mesures prises par le Roi soient examinées par le pouvoir législatif dans un délai relativement court, fixé dans la loi d'habilitation ⁽²¹⁾, et qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés adoptés soient réputés n'avoir jamais produit leurs effets ⁽²²⁾.

En l'occurrence, la règle figurant à l'article 13*bis*, § 2*ter*, n'a pas été élaborée pour pourvoir à l'exécution d'une obligation découlant du droit international - la réglementation CE n'oblige pas les États membres à instaurer le prélèvement visé dans cette disposition - pas plus que l'exposé des motifs ne fait référence à une quelconque circonstance dont il apparaîtrait que le législateur se trouve dans l'impossibilité d'établir lui-même les éléments essentiels de l'impôt parce que le respect de la procédure parlementaire normale ne lui permettrait pas d'agir avec la promptitude voulue pour réaliser l'objectif d'intérêt général visé. Il va sans dire que le motif invoqué par le fonctionnaire délégué selon lequel "men het bedrag van de heffing nog niet kent en dus ook nog niet in dit ontwerp kan inschrijven" n'est pas une circonstance qui permettrait de justifier une délégation au Roi.

⁽²⁰⁾ Cour d'arbitrage, n° 60/2002, 28 mars 2002, B.2.5.

⁽²¹⁾ Voir, entre autres, Cour d'arbitrage, n° 100/2003, 17 juillet 2003, B.11.2; Cour d'arbitrage, n° 88/2004, 19 mai 2004, B.7.2; Cour d'arbitrage, n° 195/2004, 1^{er} décembre 2004, B.16.3; Cour d'arbitrage, n° 143/2005, 21 septembre 2005, B.3.2.

⁽²²⁾ Cour d'arbitrage, n° 18/98, 18 février 1998, B.9; Cour d'arbitrage, n° 195/2004, 1^{er} décembre 2004, B.16.3.

Dès lors, la délégation que l'article 13bis, § 2ter, en projet, confère au Roi, est inadmissible sauf à supposer que l'existence de circonstances suffisantes, telles qu'elles sont décrites ci-dessus, puisse encore être démontrée et qu'elle soit par conséquent, mentionnée dans l'exposé des motifs. Dans ce cas, il faudra toutefois réduire le délai de confirmation dès lors qu'il n'est pas du tout certain qu'un délai de confirmation de deux ans puisse encore être considéré comme un "délai relativement court" au sens où l'entend la jurisprudence de la Cour d'arbitrage. En outre, pour se conformer à cette jurisprudence, il faudra disposer qu'en l'absence de confirmation, les arrêtés concernés seront réputés n'avoir jamais produit leurs effets.

49. L'article 13bis, § 2quater, en projet, habilite le Roi à déterminer, pour certaines catégories spécifiques de médicaments, les cas et les conditions dans lesquels sont accordées les exemptions (et non: "dispensations") et réductions en ce qui concerne les rétributions ou compensations fixées en application de l'article 13bis, §§ 1^{er}, 2 et 2ter, dont le projet est encore à l'examen.

Dans la mesure où ces exemptions ou réductions concernent des rétributions, il faut observer que la compétence d'exiger des rétributions que la Constitution (article 173 de la Constitution) réserve au législateur (voir n° 47) implique qu'il appartient également à ce dernier de prévoir les éventuelles exemptions (et non : "dispensations") de cette rétribution et qu'en principe ⁽²³⁾, il ne peut pas déléguer tout simplement cette compétence au pouvoir exécutif ⁽²⁴⁾. Il faut à tout le moins qu'une délégation en la matière soit définie et circonscrite avec suffisamment de précision dans la loi proprement dite.

Dans la mesure où les exemptions et réductions concernent la compensation visée à l'article 13bis, § 2ter, qui est un impôt, il s'impose de rappeler l'article 172, alinéa 2, de la Constitution, en vertu duquel "nulle exemption ou modération d'impôt ne

⁽²³⁾ En tout état de cause, force est d'admettre que les tempéraments que la Cour d'arbitrage a apportés au principe de légalité en matière fiscale (voir n° 48) sont également applicables aux rétributions, d'autant plus qu'elles sont soumises à un principe de légalité plus modéré.

⁽²⁴⁾ Avis 21.854/8 des 1^{er} et 6 octobre 1992 sur un avant-projet de décret "houdende diverse bepalingen tot begeleiding van de begroting 1993", *Parl. flam.*, 1992, n° 235/1.

peut être établie que par une loi". Les observations concernant la délégation en matière fiscale formulées au n° 48 sont applicables, moyennant les adaptations nécessaires, à la délégation en matière d'exemptions fiscales qui est dévolue au Roi.

Article 30

50. L'article 14^{quater}, en projet, reproduit l'article 6^{bis} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, inséré par la loi du 12 avril 2004 et remplacé par la loi-programme du 9 juillet 2004.

En ce qui concerne cet article, on peut se reporter aux considérations formulées dans l'avis 37.099/1/2/3/4 des 6 et 7 mai 2004 ⁽²⁵⁾ au sujet de la disposition sur laquelle s'appuyait la disposition analogue de l'article 6^{bis}, alinéa 3, de la loi du 24 février 1921, et qui s'énoncent comme suit :

"L'article 70 du projet a pour objet de remplacer l'article 6^{bis} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes. Selon l'article 6^{bis}, alinéas 3 et 4, en projet, les officiers de police judiciaire peuvent, à toute heure, pénétrer dans les locaux qui servent à la fabrication, à la préparation, à la conservation ou à l'entreposage des substances mentionnées dans la loi (alinéa 3) ainsi que dans les locaux où il est fait usage, en présence de mineurs d'âge, des substances visées à l'article 2^{bis}, § 1er, (de cette loi) (alinéa 4).

À ce propos, il faut signaler que le droit au respect du domicile est garanti par l'article 15 de la Constitution, par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et par l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il appert de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de

⁽²⁵⁾ Avis sur un avant-projet de loi-programme, *Doc. parl.*, Chambre, 2003-04, n° 1138/1.

l'homme qu'il convient d'interpréter au sens large la notion de "domicile" visée à l'article 8 de la Convention européenne et que cette notion recouvre également les locaux où sont exercées des activités professionnelles et commerciales ⁽²⁶⁾.

En outre, la Cour d'arbitrage a souligné que "l'intervention du juge d'instruction, magistrat impartial et indépendant, apparaît comme une garantie essentielle du respect des conditions auxquelles est subordonnée une atteinte à l'inviolabilité du domicile, garantie par l'article 15 de la Constitution et par l'article 8.1 de la Convention européenne des droits de l'homme" ⁽²⁷⁾. La Cour déduit de cette constatation que les dérogations à cette règle ne peuvent être qu'exceptionnelles et doivent être justifiées par des raisons propres aux infractions qu'elles concernent ⁽²⁸⁾.

Il résulte de ce qui précède qu'il serait bon que les auteurs du projet prévoient des garanties spéciales en ce qui concerne la pénétration dans des locaux qui, même s'il ne s'agit pas d'un "domicile" au sens de l'article 15 de la Constitution, jouissent néanmoins des garanties visées par les dispositions conventionnelles précitées.

Par ailleurs, il est recommandé de déterminer les heures pendant lesquelles les officiers de police judiciaire sont autorisés à pénétrer dans des locaux habités. En précisant ces heures, il faudra observer un équilibre raisonnable entre les droits des intéressés et la nécessité pour les officiers de police judiciaire d'accomplir leur mission de manière efficace."

Articles 32 et 34

⁽²⁶⁾ Voir, notamment, CEDH, 16 décembre 1992, Niemietz c. Allemagne, Publ. Cour, série A, vol. 251-B; CEDH, 25 février 1993, Funke, Crémieux et Mialhe c. France, *Publ. Cour*, série A, vol. 256-A, -B et -C.

⁽²⁷⁾ Cour d'arbitrage, 16 décembre 1998, n° 140/98, B.1.

⁽²⁸⁾ Même arrêt, B.2.

51. Pour fixer le montant des amendes visées aux articles 16, §§ 1^{er} à 4, et 19bis, § 2, on n'a manifestement pas tenu compte des règles instaurées par la loi du 26 juin 2000 relative à l'introduction de l'euro dans la législation concernant les matières visées à l'article 78 de la Constitution.

Pour réaliser l'objectif visant à maintenir les peines en vigueur, formulé dans l'exposé des motifs, il faut, vu les règles précitées, maintenir les montants exprimés auparavant en francs, et non les diviser par quarante. En effet, pour les amendes auxquelles sont appliqués les centimes additionnels visés dans la loi du 5 mars 1952 relative aux décimes additionnels sur les amendes pénales, le passage du franc à l'euro s'est effectué par une modification des montants des centimes additionnels ⁽²⁹⁾.

Article 35

52. L'article 19ter, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, reproduit quelques règles qui figurent dans la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. Le fonctionnaire délégué a déclaré à ce sujet qu'il ne s'agit nullement de faire échec à l'application de cette loi pour le surplus. Dès lors, on omettra le segment de phrase commençant par "avec l'indication des ..." dans la disposition précitée ou à tout le moins faut-il préciser que la disposition ne porte pas préjudice à l'application de la loi du 11 avril 1994 ("Sans préjudice de l'application de ...").

Article 49

53. L'article 35 en projet insère, dans la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, une règle concernant une somme dont le paiement volontaire éteint l'action publique, qui est analogue à la règle figurant à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964.

⁽²⁹⁾ Voir l'article 4 de la loi du 26 juin 2000 qui modifie les articles 1^{er} et 1^{er}bis, de la loi du 5 mars 1952.

Dans l'avis 26.169/3 du 4 novembre 1997 sur un avant-projet de loi qui a inséré la règle citée en dernier lieu ⁽³⁰⁾, le Conseil d'État, section de législation, a formulé les observations suivantes:

"Selon l'article 17, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi du 25 mars 1964, le fonctionnaire juriste désigné à cette fin par le Roi, "peut fixer une somme, dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique". Les alinéas 2 à 4 règlent le montant de cette somme. Aux termes de l'alinéa 5, les modalités de paiement sont déterminées par le Roi. L'alinéa 6 règle la destination des montants qui ont été payés.

Le projet remplace ainsi le système en vigueur de l'amende administrative par un système qui repose sur une transaction proposée par l'administration.

Le Conseil d'État n'ignore pas que le système de la transaction a déjà été introduit dans nombre de lois. Il souhaite néanmoins signaler qu'un tel système soulève deux objections.

Tout d'abord, une compétence discrétionnaire étendue est ainsi conférée à un fonctionnaire de l'administration active. Celui-ci décide de façon autonome s'il y a lieu de proposer une transaction et, dans l'affirmative, fixe, dans certaines limites, le montant de la somme à payer. La question se pose de savoir si le statut du fonctionnaire désigné entoure effectivement l'indépendance de celui-ci de garanties suffisantes.

De plus, il résulte du système en projet qu'en proposant une transaction, l'administration "coupe la route" au ministère public. Pareil système déroge au principe selon lequel le ministère public apprécie, dans chaque cas particulier, l'opportunité qu'il y a à intenter des poursuites pénales ⁽³¹⁾.

⁽³⁰⁾ Avant-projet qui est devenu la loi du 20 octobre 1998 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, *Doc. parl.*, Chambre, 1997-98, n° 1617/1.

⁽³¹⁾ Voir plus en détail, à cet égard, l'avis 24.896/8 du 21 mai 1996 sur un projet qui a donné lieu à la loi du 27 mai 1997 portant des dispositions diverses relatives à l'expertise vétérinaire, *Doc. parl.*, Chambre, 1996-97, n° 782-1, (17) 22-23.

Il appartiendra au législateur d'apprécier si l'inefficacité de la procédure en vigueur, évoquée dans l'exposé des motifs, est véritablement de nature telle qu'elle l'emporte sur les objections susmentionnées."

D'autres avis du Conseil d'État, section de législation ⁽³²⁾, ainsi que la doctrine ⁽³³⁾, formulent également des objections contre des règles analogues. Il appartiendra de nouveau au législateur d'apprécier si le régime en projet répond à une véritable nécessité qui l'emporte sur l'atteinte portée aux principes généraux qui régissent l'intervention du ministère public.

⁽³²⁾ Voir l'avis 11.461/1 du 5 juillet 1971 sur un avant-projet de loi "modifiant l'arrêté-loi du 22 janvier 1945 concernant la répression des infractions à la réglementation relative à l'approvisionnement du pays", *Doc. parl.*, Sénat, 1970-71, n° 682/1; l'avis 13.883/1 du 11 mars 1981 sur un avant-projet de loi "modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments", *Doc. parl.*, Chambre, 1980-81, n° 884/1; l'avis 13.934/1 du 1^{er} avril 1981 sur un avant-projet de loi "portant modification de la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes", *Doc. parl.*, Chambre, 1980-81, n° 923/1; l'avis 20.445/8 du 12 mars 1991 sur un avant-projet de loi "sur l'exercice des activités ambulantes", *Doc. parl.*, Sénat, 1990-91, n° 1417-1; l'avis 24.896/8 du 21 mai 1996 sur un avant-projet de loi "portant des dispositions diverses relatives à l'expertise vétérinaire", *Doc. parl.*, Chambre, 1996-97, n° 782/1; l'avis 25.487/8 du 4 mars 1997 sur un avant-projet de loi "relative à la création d'un Fonds budgétaire pour la santé et la production des animaux et des produits animaux", *Doc. parl.*, Chambre, 1996-97, n° 1181/1; l'avis 30.531/1/V du 14 septembre 2000 sur un avant-projet de loi "relative à la Centrale des crédits aux particuliers", *Doc. parl.*, Chambre 2000-01, n° 1123/1.

⁽³³⁾ H. BOSLY, "Aspects actuels du droit pénal des affaires en Belgique", *R.D.P.*, 1983, 47; A. DE NAUW, "Naar een economisch strafprocesrecht", in *Liber Amicorum Paul De Vroede*, Anvers, 1994, 501; J. MATTHIJS, "Een dwingende noodzaak : het systematiseren en het opbouwen van een zelfstandig gestructureerd economisch strafrecht en strafprocesrecht", *R.W.*, 1975-76, 340; voir aussi R. DECLERCQ, *Beginnelen van Strafrechtspleging*, Anvers, 1999 p. 66, n° 130 et J. LECLERCQ, "Variations sur le thème pénalisation - dépenalisation", *R.D.P.*, 1978, 833-837.

Dans l'hypothèse où le système serait maintenu, il pourrait être suggéré d'instaurer un système permettant aux fonctionnaires compétents de proposer une transaction, mais uniquement après que le ministère public a eu la possibilité de décider, dans un délai déterminé, qu'il n'y a pas lieu, compte tenu de la gravité du délit ou des circonstances dans lesquelles il a été commis, de poursuivre l'intéressé pénalement ⁽³⁴⁾.

54. Sans préjudice de l'observation formulée au n° 53, l'article 35 en projet appelle encore les observations suivantes qui, au demeurant, valent également à l'égard de l'article 17 de la loi du 25 mars 1964.

54.1. À l'article 35, alinéa 4, en projet, la règle concernant le montant de la transaction en cas de concours d'infractions n'est pas cohérente dès lors que l'article 35, alinéa 3, ne fixe pas un montant maximal unique, mais prévoit autant de maxima qu'il y a de dispositions légales violées ⁽³⁵⁾. Il y a lieu de résoudre ce problème.

54.2. La comparaison avec le régime de droit commun de la transaction proposée par le ministère public révèle un certain nombre de différences.

Ainsi, le régime en projet ne contient-il pas de disposition analogue à celle figurant à l'article 216*bis*, § 4, du Code d'instruction criminelle, aux termes duquel le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant que la transaction puisse être proposée, sauf l'exception figurant dans la deuxième phrase.

Il appartient aux auteurs du projet de vérifier si le régime envisagé en ce qui concerne la transaction ne doit pas s'inspirer davantage du régime de droit commun en cette matière, soit pour éliminer d'éventuelles différences de traitement non justifiées, soit pour pouvoir appliquer le régime en projet avec une plus grande efficacité.

⁽³⁴⁾ Comparer avec le système qui s'applique, en droit pénal social, en ce qui concerne les amendes administratives (articles 5 et 7 de la loi du 30 juin 1971 concernant les amendes administratives applicables en cas d'infractions à certaines lois sociales). Si le choix se porte sur un système de transaction, il faudra à nouveau soumettre l'affaire au ministère public lorsque la transaction n'est pas acceptée.

⁽³⁵⁾ Voir également à ce propos, en ce qui concerne l'article 17, alinéa 4, de la loi du 25 mars 1964, l'observation 2.3 formulée dans l'avis 26.169/3 précité.

54.3. Afin de permettre à l'intéressé de décider librement s'il accepte ou non la proposition de transaction, il doit être mis à même de consulter, le cas échéant, le dossier relatif à l'infraction qui lui est imputée ⁽³⁶⁾. En effet, le système de la transaction ne se concilie avec l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales que si l'intéressé renonce en toute liberté à ce que l'affaire soit examinée par un tribunal, ce qui implique que l'acceptation de la transaction s'opère en connaissance de cause ⁽³⁷⁾.

54.4. Il n'est pas impossible que les faits concernant lesquels une transaction est proposée aient déjà été portés à la connaissance du ministère public, que le juge d'instruction ait été chargé d'ouvrir une enquête ou même que le tribunal compétent ait déjà été saisi de l'affaire ⁽³⁸⁾. Dans ces cas-là, compte tenu également du principe *non bis in idem*, il faut édicter des règles afin d'éviter un concours entre les procédures judiciaire et administrative ⁽³⁹⁾.

54.5. Il est recommandé de fixer un délai dans lequel la proposition de transaction doit se faire.

Article 51

55. De l'accord du fonctionnaire délégué, on écrira à l'article 51 "le jour de l'entrée en vigueur de la présente loi" au lieu de "au 1^{er} novembre 2005".

⁽³⁶⁾ A. DE NAUW, *o.c.*, 95.

⁽³⁷⁾ *Ibid.*

⁽³⁸⁾ A. DE NAUW observe à ce sujet que dans ces deux derniers cas, l'action publique a déjà été engagée et qu'elle peut donc difficilement encore être éteinte (A. DE NAUW, "Naar een economisch strafprocesrecht?" in *Liber Amicorum P. De Vroede*, Anvers, 1994, 509).

⁽³⁹⁾ Voir à ce propos, par exemple, l'article 84, alinéa 4, de la loi du 12 juin 1991 relative au crédit à la consommation.

Observation finale

56. Diverses dispositions du projet habilite le Roi à "déterminer les conditions, les délais et les modalités de la procédure de (ou: de cette procédure (ces procédures))".

Selon le fonctionnaire délégué, cela signifie chaque fois que le Roi détermine les conditions à remplir pour obtenir l'autorisation, pour imposer un programme de gestion du risque, etc., outre les délais et modalités de la procédure.

Telles qu'elles sont rédigées, les délégations précitées pourraient soulever des questions quant à la véritable portée du fondement juridique ainsi projeté dès lors qu'il n'apparaît pas clairement s'il s'agit uniquement de la procédure d'obtention de l'autorisation etc. ou bien des conditions d'autorisation proprement dites. Il s'impose dès lors de remanier ces dispositions.

Cette observation vaut par exemple en ce qui concerne l'article 6, §§ 1^{er}, alinéas 4, 9, 11 et 17, et 1*bis*, alinéa 11, en projet (article 8 du projet), l'article 6*sexies* en projet (article 13 du projet), l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 9, en projet (article 21 du projet), l'article 12*ter*, alinéa 5, en projet (article 22 du projet), et l'article 9, § 2, alinéa 2, en projet (article 19 du projet).

La chambre était, en ce qui concerne l'examen de l'article 19, composée de

Messieurs	D. ALBECHT,	conseiller d'État, président,
	J. SMETS,	
	B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY,	assesseurs de la
	J. VELAERS,	section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	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. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT

La chambre était, en ce qui concerne l'examen des autres articles, composée de

Messieurs D. ALBECHT, conseiller d'État, président,

J. SMETS,
B. SEUTIN, conseillers d'État,

Madame G. VERBERCKMOES, 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. J. SMETS.

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

D. ALBRECHT