KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 39.852/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 6 februari 2006 door de Minister van Economie verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken en/of op basis van bibliografische referenties", heeft op 23 februari 2006 het volgende advies gegeven:

Opschrift

In artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarnaar wordt verwezen in artikel 1, 1°, van het ontwerp, wordt melding gemaakt van "gepubliceerde wetenschappelijke literatuur" in plaats van "bibliografische referenties". Vraag is of, terwille van de terminologische eenvormigheid, aan het einde van het opschrift van het ontwerp niet eveneens van "gepubliceerde wetenschappelijke literatuur" melding moet worden gemaakt.

In ieder geval vervange men in het opschrift de woorden "en/of op basis van" door de woorden "of op basis van".

Aanhef

1. Het eerste en het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, moeten, rekening houdend met de chronologie van de wetten waarnaar wordt verwezen, van plaats wisselen.

2. Het lid van de aanhef waarin wordt gerefereerd aan de programmawet van 22 december 1989 dient te worden geredigeerd als volgt:

"Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op titel VI, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 1994, 20 december 1995 en 14 januari 2002;".

Artikel 1

Ter wille van de duidelijkheid wordt voor artikel 1 de volgende redactie ter overweging gegeven:

"Artikel 1. Zijn onderworpen aan de bepalingen van dit besluit:

1° de geneesmiddelen die zijn geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

2° de geneesmiddelen die zijn geregistreerd als generisch met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, derde streepje, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969".

Artikel 2

Zoals in de Nederlandse tekst het geval is dient de Franse tekst van artikel 2 van het ontwerp aan te vangen met de woorden "Le détenteur de l'autorisation de commercialisation ...".

Artikel 3

1. In de Franse tekst van artikel 3, tweede lid, van het ontwerp schrijve men "notification de prix" in plaats van "notification".

2. Indien dit met de bedoeling van de stellers van het ontwerp overeenstemt, vervange men in artikel 3, tweede lid, het woord "onderbroken" door het woord "geschorst", dat een meer afgebakende juridische betekenis heeft. In de Nederlandse tekst moet voorts worden geschreven "De termijn bedoeld in artikel 5" in plaats van "De termijn waarin artikel 5 voorziet", hetgeen taalkundig niet correct is.

Artikel 5

Ter wille van de rechtszekerheid dient op een meer duidelijke wijze te worden vermeld dat de betrokken prijs door de aanvrager mag worden toegepast indien hem niet binnen dertig dagen (niet: "binnen de dertig dagen") de beslissing van de Afdeling Prijzen en Mededinging, bedoeld in artikel 4 van het ontwerp, is meegedeeld.

Artikel 7

1. Naar analogie van de terminologie in, onder meer, artikel 313, § 1, tweede lid, van de programmawet van 22 december 1989, schrijve men in de inleidende zin van de Nederlandse tekst van artikel 7, § 1, van het ontwerp "..., aangenomen voor terugbetaling in het raam van de wet betreffende ..." in plaats van "... aangenomen in het raam van de wet betreffende ...".

De redactie van de Nederlandse tekst van de artikelen 7, § 2, en 8, §§ 1 en 2, van het ontwerp moet op gelijkaardige wijze worden aangepast.

2. Men vervange de indeling van artikel 7, § 1, van het ontwerp in "1.", "2.", "3." en "4." door een indeling in "1°", "2°", "3°" en "4°".

3. In de Franse tekst van artikel 7, § 1, 2. (lees: artikel 7, § 1, 2°), schrijve men "pour le pharmacien d'officine" in plaats van "pour le pharmacien".

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van de Franse tekst van het tweede lid van artikel 7, § 1, 3. en 4. (lees: artikel 7, § 1, 3° en 4°).

4. Rekening houdend met de voorgestelde aanpassing van de indeling van artikel 7, § 1, van het ontwerp, schrijve men in het eerste lid van artikel 7, § 1, 3. en 4. (lees: artikel 7, § 1, 3° en 4°), "de marges bedoeld in 1° en 2°".

Artikel 10

Tenzij er een specifieke reden bestaat waarom wordt afgeweken van de gangbare termijn van inwerkingtreding van besluiten, dient artikel 10 uit het ontwerp te worden weggelaten.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, eerste auditeur-wnd. afdelingshoofd.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A. BECKERS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 39.852/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de l'Économie, le 6 février 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques et/ou sur base de références bibliographiques", a donné le 23 février 2006 l'avis suivant:

Intitulé

L'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 1er, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, que vise l'article 1er, 1°, du projet, fait état de la "littérature scientifique publiée" et non de "références bibliographiques". La question est de savoir si, par souci d'uniformité terminologique, il ne faut pas faire également mention de la "littérature scientifique publiée" à la fin de l'intitulé du projet.

Quoi qu'il en soit, on remplacera dans cet intitulé les mots "et/ou sur base de" par "ou sur la base de".

Préambule

1. Compte tenu de la chronologie des lois auxquelles ils font référence, les premier et deuxième alinéas du préambule du projet, tel qu'il a été soumis pour avis, doivent permuter.

2. L'alinéa du préambule faisant référence à la loi-programme du 22 décembre 1989 doit être rédigé comme suit:

"Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment le titre VI, modifié par les lois des 30 mars 1994, 20 décembre 1995 et 14 janvier 2002;".

Article 1er

Par souci de clarté, la rédaction suivante est suggérée pour l'article 1er:

"Article 1er. Sont soumis aux dispositions du présent arrêté:

1° les médicaments enregistrés sur la base de la littérature scientifique publiée en application de l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 1er, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

2° les médicaments enregistrés comme médicaments génériques en application de l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 1er, troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité".

Article 2

À l'instar du texte néerlandais, il convient de commencer le texte français de l'article 2 du projet par les mots "Le détenteur de l'autorisation de commercialisation ...".

Article 3

1. Dans le texte français de l'article 3, alinéa 2, du projet, on écrira "notification de prix" au lieu de "notification".

2. Si cela correspond aux intentions des auteurs du projet, il conviendra de remplacer à l'article 3, alinéa 2, le mot "interrompu" par le mot "suspendu" dont la portée juridique est davantage délimitée. Dans le texte néerlandais, on écrira en outre "De termijn bedoeld in artikel 5" au lieu de "De termijn waarin artikel 5 voorziet", formulation linguistiquement incorrecte.

Article 5

Par souci de sécurité juridique, il convient d'indiquer plus clairement que le demandeur peut appliquer le prix concerné si la décision de la Division Prix et Concurrence, visée à l'article 4 du projet, ne lui est pas communiquée dans les trente jours.

Article 7

1. Par analogie avec la terminologie employée, notamment, dans l'article 313, § 1er, alinéa 2, de la loi-programme du 22 décembre 1989, on écrira dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 7, § 1er, du projet "... aangenomen voor terugbetaling in het raam van de wet betreffende ..." au lieu de "... aangenomen in het raam van de wet betreffende ...".

La rédaction du texte néerlandais des articles 7, § 2, et 8, §§ 1er et 2, du projet doit être adaptée dans le même sens.

2. On remplacera la division de l'article 7, § 1er, du projet en "1.", "2.", "3." et "4." par une division en "1°", "2°", "3°" et "4°".

3. Dans le texte français de l'article 7, § 1er, 2. (lire: article 7, § 1er, 2°), on écrira "pour le pharmacien d'officine" au lieu de "pour le pharmacien".

La même observation s'applique au texte français de l'alinéa 2 de l'article 7, § 1er, 3. et 4. (lire: article 7, § 1er, 3° et 4°).

4. Compte tenu de l'adaptation proposée pour la division de l'article 7, § 1er, du projet, on écrira à l'alinéa 1er de l'article 7, § 1er, 3. et 4. (lire: article 7, § 1er, 3° et 4°) "les marges prévues au 1° et au 2°".

Article 10

À moins qu'un motif spécifique ne justifie de déroger au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés, il faut omettre l'article 10 du projet.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	A. SPRUYT, M. RIGAUX,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, premier auditeur chef de section ff.

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

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS M. VAN DAMME