

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 42.202/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 29 januari 2007 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van artikel 30, §§ 6 en 7 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon", heeft op 20 februari 2007 het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt tot het bepalen van een aantal bijdragen ter uitvoering van artikel 30, §§ 6 en 7, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Het betreft een bijdrage ten laste van de opdrachtgever die een aanvraag om toelating voor het uitvoeren van een klinische proef indient met toepassing van artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 (850 euro), een bijdrage per begonnen schijf van vier uren voor inspecties uitgevoerd in België (500 euro), waarvan niet wordt bepaald door wie en voor welke inspecties ze is verschuldigd, bijdragen per uitgevoerde inspectie verschuldigd door de aanvrager van een vergunning voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 24, § 1, van de wet van 7 mei 2004 of een wijziging ervan, en door de aanvrager van een certificaat van goede fabricagepraktijken bedoeld in artikel 22, § 1, van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (500 euro per begonnen schijf van vier uren), bijdragen voor het verlenen van een vergunning als bedoeld in het reeds genoemde artikel 24, § 1, van de wet van 7 mei 2004 (1.240 euro) en voor de wijzigingen ervan (50 euro per wijziging), en bijdragen voor de afgifte van een afschrift van de genoemde vergunning (10 euro

.../...

vermeerderd met 0,25 euro per bijkomend blad) en voor de afgifte van een certificaat van goede fabricagepraktijken bedoeld in artikel 22, § 1, van het genoemde koninklijk besluit van 30 juni 2004 en voor elk document dat in het raam van hetzelfde besluit door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) geauthentificeerd wordt (50 euro).

VOORAFGAANDE OPMERKING

3. Bij artikel 2 van het ontwerp wordt uitvoering gegeven aan artikel 30, § 7, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004. Krachtens die bepaling kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de geneesmiddelen voor onderzoek een heffing opleggen ten laste van de opdrachtgever van een klinische proef.

Uit het aan de Raad van State voorgelegde dossier blijkt niet dat het bij die bepaling vereiste overleg in de Ministerraad heeft plaatsgevonden. De gemachtigde ambtenaar bevestigde dat zulks niet het geval is.

Het voorgeschreven collegiale overleg in de Ministerraad kan niet worden beschouwd als een "voorafgaand vormvereiste" in de zin van artikel 84, § 3, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003¹. Dat overleg is immers bedoeld om alle ministers de gelegenheid te bieden van gedachten te wisselen over een voorgelegd ontwerpbesluit en mee te werken aan het opstellen ervan. Pas wanneer een consensus is bereikt, kunnen bepalingen waaromtrent het overleg in de Ministerraad is voorgeschreven, om advies worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling wetgeving.

Uit wat voorafgaat volgt dat artikel 2 van het ontwerp moet worden afgesplitst en ondergebracht in een afzonderlijk ontwerp, waarover dient te worden beraadslaagd in de Ministerraad vooraleer het kan worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling wetgeving. Daardoor worden overigens de bepalingen die krachtens artikel 30, § 7, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 bij wet dienen te worden

⁽¹⁾ Het tweede lid van die bepaling schrijft voor: "Wanneer het advies wordt gevraagd binnen een termijn van paragraaf 1, eerste lid, 1/ of 2/, wordt het gegeven zelfs indien de voorgeschreven vormvereisten niet zijn vervuld".

bekrachtigd, in een afzonderlijk besluit opgenomen. De thans gevolgde werkwijze om in één koninklijk besluit regels te combineren die moeten worden bekrachtigd - en die naderhand enkel bij wet of bij te bekrachtigen koninklijk besluit kunnen worden gewijzigd (op grond van dezelfde rechtsgrond) -, met regels die niet het voorwerp van een bekrachtiging dienen uit te maken, valt af te raden. Dit is des te meer het geval wanneer sommige bepalingen (bijvoorbeeld definities) voor beide soorten regels gelden.

Gelet op wat voorafgaat betreft de Raad van State artikel 2 van het ontwerp niet verder in zijn onderzoek.

RECHTSGROND

4.1. Behoudens artikel 2 ervan (zie opmerking 3), vindt het ontworpen besluit rechtsgrond in artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004. De in het eerste lid van de aanhef vermelde artikelen 4, tweede lid, en 24 van die wet bieden ervoor geen rechtsgrond.

Luidens het genoemde artikel 30, § 6, kan de Koning, ten laste van de opdrachtgever van een experiment of de aanvrager of de houder van een vergunning bedoeld in de wet van 7 mei 2004 en ten voordele van de bevoegde autoriteit, andere bijdragen instellen dan die bepaald in artikel 30, § 2, van die wet voor de uitvoering van de in de wet vermelde opdrachten van het FAGG, waarvan Hij het bedrag en de regels bepaalt.

Uit de parlementaire voorbereiding van die wetsbepaling², alsmede uit het gegeven dat de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering ervan niet bij wet hoeven te worden bekrachtigd, in tegenstelling tot de koninklijke besluiten bedoeld in artikel 30, § 7, van die wet, blijkt dat de erin bedoelde bijdragen waarvan de Koning het bedrag en de regels kan vaststellen, moeten worden beschouwd als retributies.

(2) Advies 38.451/1/2/3/4/VR van 26, 27 en 31 mei 2005, *Parl. St.*, Kamer, DOC 51 1845/1, 214-215. In dat advies wordt verwezen naar de toelichting van de gemachtigde van de regering die vooropstelt dat het om retributies gaat, die de tegenprestatie vormen van diensten geleverd door de betrokken federale overheidsdienst en wordt benadrukt dat ter voldoening aan het in artikel 173 van de Grondwet vervatte legaliteitsbeginsel in de wet zelf op zijn minst de gevallen moeten worden bepaald waarin de heffing verschuldigd is en door wie ze verschuldigd is. Zie verder *Parl. St.*, Kamer, DOC 51 1845/17, 10-11, en *Parl. St.*, Senaat, 2004-05, nr. 3-1302/3.

Opdat de artikelen die uitvoering geven aan artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2007 ook effectief rechtsgrond kunnen vinden in die bepaling, is bijgevolg vereist dat voldaan is aan de kenmerken waaraan een retributie moet voldoen. Zij dient een geldelijke vergoeding te zijn voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en er moet een redelijke verhouding bestaan tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.

Er dient derhalve te worden onderzocht of de in de artikelen 3, 4 en 5 van het ontworpen besluit bedoelde bijdragen voldoen aan de zo-even in herinnering gebrachte kenmerken.

4.2. Bij artikel 3 van het ontwerp worden retributies ingevoerd per uitgevoerde inspectie in het raam van het onderzoek van een aanvraag van een vergunning voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek bedoeld in artikel 24, § 1, van de wet of van de wijzigingen ervan of in het raam van het onderzoek van de aanvraag om een certificaat van goede fabricagepraktijken als bedoeld in artikel 22, § 1, van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (500 euro per begonnen schijf van 4 uren, per inspecteur). Krachtens artikel 4 van het ontworpen besluit is een nieuwe bijdrage verschuldigd conform artikel 3, § 2, indien de "opvolging" van de inspectie aanleiding geeft tot het opstellen van een bijkomend verslag.

Als uitgangspunt kan worden aanvaard dat het uitvoeren van een inspectie in het raam van het behandelen van een aanvraag voor het verlenen van een vergunning, een erkenning of een certificaat een dienst is die de overheid presteert ten voordele van de aanvrager, individueel beschouwd. Hetzelfde geldt voor een inspectie die op één of andere wijze op aanvraag van de heffingsplichtige wordt verricht. De bijdragen ervoor kunnen dus worden beschouwd als retributies.

Anders is het gesteld met inspecties die los van één of andere aanvraag van de heffingsplichtige worden verricht, zoals onder meer inspecties in het raam van het toezicht op de naleving van de geneesmiddelenwet en haar uitvoeringsbesluiten, die worden ingevoerd in het belang van de volksgezondheid in het algemeen. Deze kunnen niet worden beschouwd als een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, zodat de bijdragen die in verband ermee worden geheven, moeten worden beschouwd als een belasting ³.

De bij de artikelen 3 en 4 in te voeren retributies hebben de kenmerken van de eerstgenoemde categorie van bijdragen, en kunnen dus worden beschouwd als retributies.

Wel moet worden gepreciseerd dat de retributies inspecties betreffen die worden uitgevoerd door het FAGG en moeten de inspecties beter worden omschreven. Wat dit laatste betreft verklaarde de gemachtigde ambtenaar dat de in artikel 1, 1/, van het ontwerp gedefinieerde "GMP-inspecties" worden bedoeld. Erop gewezen dat in die definitie enkel gewag wordt gemaakt van onderzoeken in het raam van een aanvraag voor de vergunning voor de vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek bedoeld in artikel 24, § 1, van de wet, en niet van inspecties in het raam van het onderzoek van een aanvraag voor een certificaat van goede fabricagegebruiken, verklaarde de gemachtigde ambtenaar dat de genoemde definitie zal worden aangepast teneinde ook rekening te kunnen houden met de laatstgenoemde inspecties.

4.3. Bij artikel 5, §§ 1 en 2, worden retributies ingevoerd van 1.240 euro voor het verlenen van dezelfde vergunning als deze bedoeld in artikel 3 van het ontwerp en van 50 euro voor elke wijziging.

4.3.1. Volgens de gemachtigde betreft artikel 5, §§ 1 en 2, de administratieve behandeling van de aanvragen om vergunning en om wijziging van de vergunning en is de kostprijs van de inspecties hierin niet begrepen. Zo dit wel het geval zou zijn, zou eenzelfde dienst van de overheid tweemaal vergoed moeten worden, hetgeen strijdig zou zijn met de hierboven aangehaalde kenmerken van een retributie.

(3) Advies 39.035/3 van 20 september 2005 over een ontwerp van koninklijk besluit dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

4.3.2. Er werden geen gegevens voorgelegd op basis waarvan de afdeling wetgeving zou kunnen beoordelen of de bedragen van de in artikel 5, §§ 1 en 2, bedoelde retributies in een redelijke verhouding staan tot de waarde van de door het FAGG geleverde dienst. Op dit vlak dient bijgevolg een voorbehoud te worden gemaakt.

4.3.3. De retributies bedoeld in artikel 5 zijn volgens de gemachtigde ambtenaar alle retributies verschuldigd door de aanvrager van de vergunning (§ 1) of de vergunningshouder (§§ 3 tot 5). Zulks dient te worden gepreciseerd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Gelet op de opmerkingen 3 en 4.1 van dit advies dient in het eerste lid van de aanhef enkel te worden verwezen naar artikel 30, § 6, van de erin vermelde wet van 7 mei 2004. Met betrekking tot die bepaling dient eveneens te worden gewag gemaakt van de wijzigende wet van 27 december 2006.

6. Het vierde lid van de aanhef redigere men als volgt:

"Gelet op advies 42.202/3 van de Raad van State, gegeven op 20 februari 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;"

Artikel 1

7. De in artikel 1, 1/ en 2/, gedefinieerde begrippen "GMP-inspectie" en "GCP-inspectie" komen verder in het ontwerp niet voor. Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt in het huidige artikel 3 verwezen naar de GMP-inspectie en in artikel 2 naar de GCP-inspectie, doch dit laatste artikel moet uit het ontwerp worden weggelaten.

Voorts moet erop worden gewezen dat er reeds een definitie van "inspectie" is opgenomen in de wet van 7 mei 2004 zelf (artikel 2, 16/). De band met deze inspecties, geregeld bij artikel 26 van de wet, dient te worden verduidelijkt.

.../...

Tot slot moet de definitie worden aangepast, gelet op hetgeen is opgemerkt *sub* 4.2, laatste alinea, van dit advies.

Artikel 3

8. Het in artikel 3 (dat artikel 2 wordt) vermelde koninklijk besluit van 30 juni 2004 is nog niet voorheen vermeld in het ontwerp. Men schrijve dus in de tweede volzin van artikel 3, § 1 (lees: eerste lid ⁴), "het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" in plaats van "bovenvermeld koninklijk besluit".

9. Munteenheden worden in een doorlopende tekst bij voorkeur voluit geschreven. Men schrijve dus in artikel 3, § 2 (lees: tweede lid), "euro" in plaats van "EUR".

Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 5.

Artikel 4

10. In artikel 4, tweede lid, dient gelet op het weglaten van artikel 2, enkel te worden verwezen naar artikel 2, § 2 (lees: tweede lid).

Artikel 5

11. In artikel 5, § 1 (lees: eerste lid), dient de zinsnede "en artikel 4 van dit besluit" te worden geschrapt.

⁽⁴⁾ Een indeling in paragrafen is niet raadzaam wanneer elke paragraaf slechts één lid bevat en die indeling niet kan bijdragen tot een meer duidelijke voorstelling van het ingedeelde artikel.

12. In artikel 5, § 3 (lees: tweede lid, of, zo de indeling in paragrafen wordt behouden, § 2), wordt beter geschreven "gegevens verschaft in het raam van het verlenen van een vergunning als bedoeld in" in plaats van "gegevens verschaft in het kader van".

De kamer was samengesteld uit

de Heren	D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
	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

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 42.202/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 29 janvier 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "déterminant les redevances à payer dans le cadre de l'article 30, §§ 6 et 7 de la loi du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine", a donné le 20 février 2007 l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*

* *

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté soumis pour avis entend déterminer un certain nombre de redevances en exécution de l'article 30, §§ 6 et 7, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Il s'agit d'une redevance à la charge du promoteur qui introduit une demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique en application de l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 (850 euros), d'une rétribution par tranche entamée de quatre heures pour des inspections effectuées en Belgique (500 euros) dont il n'est pas établi par qui et pour quelles inspections elle est due, de rétributions par inspection effectuée dues par le demandeur d'une autorisation pour la fabrication ou l'importation de médicaments expérimentaux visée à l'article 24, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 ou d'une modification de cette autorisation et par le demandeur d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication visé à l'article 22, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain (500 euros par tranche entamée de quatre heures), de rétributions pour l'octroi d'une autorisation visée à l'article 24, § 1^{er}, déjà évoqué, de la loi du 7 mai 2004 (1.240 euros) et pour les modifications (50 euros par modification) et de rétributions pour la délivrance d'une copie de l'autorisation susvisée (10 euros majorés de 0,25 euro par feuille supplémentaire) et

.../...

pour la délivrance d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication visé à l'article 22, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 juin 2004 susmentionné et pour tout document authentifié dans le cadre de l'application du même arrêté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après: AFMPS) (50 euros).

OBSERVATION PRÉALABLE

3. L'article 2 du projet donne exécution à l'article 30, § 7, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004. En vertu de cette disposition, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les médicaments expérimentaux, imposer une contribution à la charge du promoteur d'un essai clinique.

Il ne ressort pas du dossier soumis au Conseil d'État que la délibération en Conseil des ministres requise par cette disposition ait eu lieu. Le fonctionnaire délégué a confirmé que tel n'a pas été le cas.

La délibération collégiale en Conseil des ministres prescrite ne peut être tenue pour une "formalité préalable" au sens de l'article 84, § 3, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il a été remplacé par la loi du 2 avril 2003¹. Cette délibération vise en effet à donner à tous les ministres l'occasion de procéder à des échanges de vues sur un projet d'arrêté qui leur est soumis et de collaborer à son élaboration. Les dispositions requérant la délibération en Conseil des ministres ne peuvent être soumises pour avis au Conseil d'État, section de législation, que lorsqu'un consensus a été atteint.

Il résulte de ce qui précède que l'article 2 du projet doit en être retranché et intégré dans un projet distinct qui devra être délibéré en Conseil des ministres avant d'être soumis au Conseil d'État, section de législation. Les dispositions qui doivent être confirmées en vertu de l'article 30, § 7, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 figureront d'ailleurs ainsi dans un arrêté distinct. Le procédé utilisé à présent qui combine dans un seul arrêté royal, des règles qui doivent être confirmées - et qui ne pourront ensuite être modifiées que par une loi ou un arrêté royal à confirmer (sur la base du même fondement

⁽¹⁾ L'alinéa 2 de cette disposition s'énonce comme suit: "Lorsque l'avis est demandé dans un délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/ ou 2/, il est donné nonobstant l'inaccomplissement éventuel des formalités prescrites".

juridique) -, et des règles qui ne doivent pas faire l'objet d'une confirmation est déconseillé. Ce l'est d'autant plus lorsque certaines dispositions (par exemple, des définitions) s'appliquent aux deux sortes de normes.

Le Conseil d'État n'examinera par conséquent pas davantage l'article 2 du projet.

FONDEMENT JURIDIQUE

4.1. À l'exception de son article 2 (cf. observation 3), l'arrêté en projet tire son fondement juridique de l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004. Les articles 4, alinéa 2, et 24 de cette loi, mentionnés au premier alinéa du préambule, ne lui procurent aucun fondement juridique.

Aux termes de l'article 30, § 6, susvisé, le Roi peut instaurer, à la charge du promoteur d'une expérimentation ou du demandeur ou du titulaire d'une autorisation visée dans la loi du 7 mai 2004 et au profit de l'autorité compétente, d'autres redevances que celles prévues à l'article 30, § 2, de cette loi pour l'exécution de missions de l'AFMPS, dont Il détermine le montant et les modalités.

Il ressort des travaux parlementaires de cette disposition légale ², ainsi que du fait que les arrêtés royaux pris en exécution de cette dernière ne doivent pas être confirmés par une loi, contrairement aux arrêtés royaux visés à l'article 30, § 7, de cette loi, que les rétributions qui y sont visées et dont le Roi peut déterminer le montant et les modalités, doivent être considérées comme des redevances.

Afin que les articles donnant exécution à l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2007 puissent également tirer effectivement leur fondement juridique de cette disposition,

(2) Avis 38.451/1/2/3/4/VR des 26, 27 et 31 mai 2005, *Doc. Parl.*, Chambre, DOC 51 1845/1, 214-215. Cet avis fait référence aux explications du délégué du gouvernement qui considère qu'il s'agit de redevances qui constituent la contrepartie des services fournis par le Service public fédéral concerné et souligne que pour qu'il soit satisfait au principe de légalité consacré par l'article 173 de la Constitution, il faudrait fixer au moins dans la loi même les cas dans lesquels la perception est due et qui en est redevable. Voir par ailleurs *Doc. Parl.*, Chambre, DOC 51 1845/17, 10-11 et *Doc. Parl.*, Sénat, 2004-05, n/ 3-1302/3.

il est par conséquent requis qu'il soit satisfait aux critères que doit réunir une redevance. Elle doit constituer une rémunération pécuniaire pour un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, et il doit exister une proportion raisonnable entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, la redevance exigée. À défaut de pareille proportion, la redevance perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal.

Il convient dès lors d'examiner si les rétributions visées aux articles 3, 4 et 5 de l'arrêté en projet répondent aux critères qui viennent d'être rappelés.

4.2. L'article 3 du projet instaure des redevances par inspection effectuée dans le cadre de l'examen d'une demande d'autorisation pour la fabrication ou l'importation de médicaments expérimentaux visée à l'article 24, § 1^{er}, de la loi ou de ses modifications ou dans le cadre de l'examen de la demande d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication visé à l'article 22, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain (500 euros par tranche entamée de 4 heures, par inspecteur). En vertu de l'article 4 de l'arrêté en projet, une nouvelle rétribution est due conformément à l'article 3, § 2, si le suivi de l'inspection mène à la rédaction d'un rapport complémentaire.

On peut admettre en principe que l'accomplissement d'une inspection dans le cadre du traitement d'une demande d'autorisation, d'agrément ou de certificat peut être regardé comme un service rendu par l'autorité au demandeur, considéré individuellement. Il en va de même pour une inspection qui, d'une manière ou d'une autre, est effectuée à la demande du redevable. Les rétributions prévues à cet effet peuvent donc être considérées comme des redevances.

Il en va cependant autrement des inspections effectuées indépendamment de toute demande du redevable, telles les inspections dans le cadre du contrôle du respect de la loi sur les médicaments et de ses arrêtés d'exécution, qui sont effectués dans l'intérêt de la santé publique en général. Celles-ci ne peuvent être regardées comme un service

rendu par l'autorité au redevable considéré individuellement, de sorte que les rétributions perçues à cet égard doivent être analysées comme un impôt ³.

Les redevances instaurées par les articles 3 et 4 présentent les caractéristiques de la première catégorie évoquée de rétributions et peuvent donc être regardées comme des redevances.

Il convient toutefois de préciser que les redevances concernent des inspections effectuées par l'AFMPS et que celles-ci doivent être mieux définies. Sur ce dernier point, le fonctionnaire délégué a déclaré que sont visées les "inspections-GMP", définies à l'article 1^{er}, 1/, du projet. Lorsqu'il lui est observé que cette définition fait uniquement état d'inspections effectuées dans le cadre d'une demande d'autorisation pour la fabrication ou l'importation de médicaments expérimentaux visée à l'article 24, § 1^{er}, de la loi et non d'inspections effectuées dans le cadre de l'examen d'une demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication, le fonctionnaire délégué déclare que la définition visée sera adaptée afin de pouvoir tenir également compte des dernières inspections évoquées.

4.3. L'article 5, §§ 1^{er} et 2, instaure des redevances de 1.240 euros pour l'octroi de la même autorisation que celle qui est visée à l'article 3 du projet et de 50 euros pour toute modification.

4.3.1. Selon le fonctionnaire délégué, l'article 5, §§ 1^{er} et 2, concerne le traitement administratif des demandes d'autorisation et de modification d'autorisation et le prix de revient des inspections n'y est pas compris. Si tel était effectivement le cas, un même service de l'autorité devrait être rémunéré deux fois, ce qui serait contraire aux critères précités d'une redevance.

(3) Avis 39.035/3 du 20 septembre 2005 sur un projet d'arrêté royal qui a donné lieu à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

4.3.2. Il n'existe aucun élément permettant à la section de législation de déterminer si les montants des redevances visées à l'article 5, §§ 1^{er} et 2, sont raisonnables par rapport à la valeur du service fourni par l'AFMPS. Il convient par conséquent de formuler des réserves sur ce point.

4.3.3. Selon le fonctionnaire délégué, les redevances visées à l'article 5 sont toutes des redevances dues par le demandeur de l'autorisation (§ 1^{er}) ou le détenteur de l'autorisation (§§ 3 et 5). Il conviendra de le préciser.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Vu les observations 3 et 4.1 du présent avis, le premier alinéa du préambule fera uniquement référence à l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 qui y est mentionnée. En ce qui concerne cette disposition, il conviendra également de faire état de la loi modificative du 27 décembre 2006.

6. On rédigera le quatrième alinéa du préambule comme suit:

Vu l'avis 42.202/3 du Conseil d'État, donné le 20 février 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;".

Article 1^{er}

7. Les notions de "Inspection GMP" et "Inspection GCP" définies à l'article 1^{er}, 1/ et 2/, n'apparaissent pas dans la suite du projet. Selon le fonctionnaire délégué, l'actuel article 3 fait référence à l'inspection GMP et l'article 2 à l'inspection GCP mais ce dernier article doit être supprimé du projet.

Il convient en outre de signaler qu'une définition de "l'inspection" figure déjà dans la loi du 7 mai 2004 même (article 2, 16/). Le lien avec ces inspections, réglées par l'article 26 de la loi, doit être précisé.

Enfin, il conviendra d'adapter la définition à la lumière de ce qui a été observé sous 4.2, dernier alinéa, du présent avis.

Article 3

8. L'arrêté royal du 30 juin 2004, mentionné à l'article 3 (qui devient l'article 2), n'a pas encore été mentionné précédemment dans le projet. On écrira dès lors dans la seconde phrase de l'article 3, § 1^{er} (lire: alinéa 1^{er} ⁴), "l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain" au lieu de "l'arrêté royal susmentionné".

9. Il est préférable d'indiquer les unités monétaires en toutes lettres dans un texte continu. On écrira donc à l'article 3, § 2 (lire: alinéa 2), "euros" au lieu de "EUR".

La même observation s'applique à l'article 5.

Article 4

10. Vu la suppression de l'article 2, l'article 4, alinéa 2, fera uniquement référence à l'article 2, § 2 (lire: alinéa 2).

⁽⁴⁾ Une subdivision en paragraphes n'est pas recommandée lorsque chaque paragraphe ne comporte qu'un seul alinéa et que cette subdivision ne peut améliorer la lisibilité de l'article ainsi divisé.

Article 5

11. À l'article 5, § 1^{er} (lire: alinéa 1^{er}), le segment "et à l'article 4 du présent arrêté" doit être omis.

12. À l'article 5, § 3 (lire: alinéa 2 ou, si la division en paragraphes est maintenue, § 2), il vaut mieux écrire "éléments fournis dans le cadre de l'octroi d'une autorisation visée au" au lieu de "éléments fournis dans le cadre des".

La chambre était composée de

Messieurs	D. ALBRECHT,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la 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