

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.021/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 4 mei 2007 door de Minister van Economie verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "tot wijziging van de ministeriële besluiten van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen en 5 mei 2006 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 of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur", heeft op 24 mei 2007 het volgende advies gegeven:

Rekening houdende met het ogenblik waarop dit advies wordt gegeven, vestigt de Raad van State de aandacht van de regering op het feit dat de ontstentenis van de controle die het Parlement krachtens de Grondwet moet kunnen uitoefenen, tot gevolg heeft dat de regering niet over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat wordt nagegaan of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid kan worden ingepast, aangezien de afdeling wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens welke de regering in aanmerking kan nemen als zij te oordelen heeft of het vaststellen of wijzigen van een verordening noodzakelijk is.

*
* *

Artikel 1

1. Men redigere de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp als volgt:

"Artikel 3, eerste lid, 3/, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 20 januari 2003, wordt aangevuld als volgt :".

2. Mede rekening houdende met de redactie van de EG-verordening waarnaar wordt verwezen, schrijve men aan het einde van het eerste lid van de ontworpen bepalingen onder artikel 1 van het ontwerp: "... van een Europees Geneesmiddelenbureau, kan de prijsaanvraag worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, lid 4, a) tot d), van voormelde verordening, beschikbaar zijn".

In het derde lid van dezelfde ontworpen bepalingen onder artikel 1 schrijve men in de Franse tekst "plus-value".

Het verdient aanbeveling om ook met betrekking tot andere bepalingen van het ontwerp na te gaan of niet beter kan worden aangesloten bij de redactie van de EG-verordening nr. 726/2004. Zo wordt bijvoorbeeld in het vierde lid van de Nederlandse tekst van de ontworpen bepalingen onder artikel 1 van het ontwerp eveneens van "het op de markt brengen" van een geneesmiddel melding gemaakt en niet van "het in de handel brengen".

Artikel 3

1. Men late de inleidende zin van artikel 3 van het ontwerp aanvangen als volgt: "Artikel 4, eerste lid, 2/, van het ministerieel besluit van ...".
2. Men passe de redactie van het eerste lid van de ontworpen bepalingen onder artikel 3 aan op de wijze zoals voorgesteld onder opmerking 2 bij artikel 1 van het ontwerp.
3. Er is een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het laatste van de ontworpen leden onder artikel 3. Het verdient aanbeveling de Franse tekst af te stemmen op de gelijkaardige bepaling van het laatste lid van de ontworpen bepalingen onder artikel 1 van het ontwerp.

Artikel 4

Ter wille van de leesbaarheid late men de ontworpen bepaling onder artikel 4 in de Nederlandse tekst aanvangen als volgt: "Indien het gaat om geneesmiddelen bedoeld in artikel 10 en indien de vergunning voor ...".

Artikel 5

1. Aan het einde van de inleidende zin van artikel 5 van het ontwerp dient in de Nederlandse tekst te worden geschreven: "... van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, wordt vervangen als volgt :".

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 1 schrijve men telkens "met toepassing van" in plaats van "in toepassing van" en "vijfde lid", "tweede streepje" en "zesde lid".

Artikel 7

Ter wille van de leesbaarheid kan de redactie van artikel 7 van het ontwerp worden vereenvoudigd als volgt:

"In het ministerieel besluit van ... worden de woorden 'de Algemene Inspectie van de Prijzen en de Mededinging', 'E. Jacquainlaan 154, 1210 Brussel', 'Ministerie van Economische Zaken' en 'bij een ter post aangetekend schrijven' telkens vervangen door, respectievelijk, de woorden 'de Prijzendienst', 'Koning Albert II-laan 16, 1000 Brussel', 'Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie' en 'bij een aangetekende brief'".

De kamer was samengesteld uit

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

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

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.021/1

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 4 mai 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel "modifiant les arrêtés ministériels des 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables et 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée", a donné le 24 mai 2007 l'avis suivant:

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution, a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

*

* *

Article 1^{er}

1. On rédigera la phrase liminaire de l'article 1^{er} du projet comme suit:

"L'article 3, alinéa 1^{er}, 3/, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié par l'arrêté ministériel du 20 janvier 2003, est complété comme suit:".

2. Compte tenu notamment de la rédaction du règlement CE auquel il est fait référence, on écrira à la fin de l'alinéa 1^{er} des dispositions en projet sous l'article 1^{er} du projet: "... une Agence européenne des médicaments, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné donné par le Comité des médicaments à usage humain et les documents y annexés, visés à l'article 9, paragraphe 4, a) à d), du règlement susmentionné, sont disponibles."

Dans le texte français de l'alinéa 3 des dispositions en projet, on écrira "plus-value".

Il est recommandé de vérifier si d'autres dispositions du projet ne pourraient pas être rapprochées davantage de la formulation du règlement CE n° 726/2004. Par exemple, dans le texte néerlandais de l'alinéa 4 des dispositions en projet sous l'article 1^{er} du projet, il est question de "het op de markt brengen" d'un médicament au lieu de "het in het handel brengen".

Article 3

1. Le début de la phrase liminaire de l'article 3 du projet sera rédigé comme suit: "L'article 4, alinéa 1^{er}, 2/, de l'arrêté ministériel du...".
2. On adaptera la rédaction de l'alinéa 1^{er} des dispositions en projet sous l'article 3 conformément à l'observation formulée pour l'article 1^{er} du projet au point 2.
3. Il y a une discordance entre le texte néerlandais et le texte français du dernier alinéa en projet sous l'article 3. Il est conseillé d'aligner le texte français sur la disposition similaire du dernier alinéa des dispositions en projet sous l'article 1^{er} du projet.

Article 4

Dans un souci de lisibilité, on rédigera le début du texte néerlandais de la disposition en projet sous l'article 4 comme suit: "Indien het gaat om geneesmiddelen bedoeld in artikel 10 en indien de vergunning voor...".

Article 5

1. À la fin de la phrase liminaire de l'article 5 du projet, il y a lieu d'écrire, dans le texte néerlandais: "... van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, wordt vervangen als volgt: ".

2. Dans le texte français de l'article 1^{er} en projet, on écrira "l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret, et alinéa 6" au lieu de "l'article 6bis, § 1^{er}, 5^{ème} alinéa, 2^{ème} tiret et 6^{ème} alinéa".

Article 7

Par un souci de lisibilité l'article 7 du projet pourrait s'écrire plus simplement comme suit:

"Dans l'arrêté ..., les mots "l'Inspection générale des Prix et de la Concurrence", "boulevard E. Jacqmain 154, 1210 Bruxelles", "Ministère des Affaires économiques", "par lettre recommandée à la poste" sont chaque fois remplacés respectivement par les mots "le Service des Prix", "boulevard du Roi Albert II, 16, 1000 Bruxelles", "Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie" et "par lettre recommandée".

La chambre était composée de

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

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

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