

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 43.319/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 20 juni 2007 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten", heeft op 10 juli 2007 het volgende advies gegeven:

Rekening houdende met het tijdstip waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de Raad van State de aandacht op het feit dat, wegens het ontslag van de regering, de bevoegdheid van deze laatste beperkt is tot het afhandelen van de lopende zaken. 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.

*
* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe diverse wijzigingen aan te brengen in het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De ontworpen wijzigingen hebben onder meer betrekking op de relevantie voor de behandeling van de grootte van de verpakking van farmaceutische specialiteiten en de gevolgen ervan voor de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering, en op de classificatie van vaste orale vormen volgens het type van behandeling.

2. De ontworpen regeling vindt in hoofdzaak rechtsgrond in artikel 35*bis*, §§ 13 en 14, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarnaar wordt verwezen in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp.

Daarnaast bieden nog andere wetsbepalingen rechtsgrond voor sommige aspecten van de ontworpen regeling.

.../...

Zo vindt artikel 1 van het ontwerp rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet, luidens welke bepaling de Koning de betrokken criteria nader kan omschrijven.

Voor de artikelen 2 en 7 van het ontwerp wordt mede rechtsgrond geboden door artikel 35*bis*, § 6, van de gecoördineerde wet, dat aan de Koning de bevoegdheid verleent om de procedures inzake de aanvraag, de individuele en de groepsgewijze herziening nader te omschrijven.

Artikel 3 van het ontwerp vindt mede rechtsgrond in artikel 35*bis*, § 9, van de gecoördineerde wet, dat de Koning onder meer opdraagt om bijzondere procedurevoorschriften vast te stellen voor parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. De verwijzing naar de rechtsgrondbiedende bepalingen, in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp, moet worden vervolledigd met een verwijzing naar de andere onderdelen van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet, vermeld onder 2 van de bespreking van de strekking en de rechtsgrond van het ontwerp, die ook rechtsgrond bieden voor sommige bepalingen van het ontwerp. Tegelijk met die verwijzingen dienen ook de nog van kracht zijnde wijzigende teksten van de betrokken wetsbepalingen te worden vermeld.

2. De aan het einde van het tweede lid van de aanhef voorkomende opsomming van artikelen van het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet worden vervolledigd met de vermelding van de artikelen 16, 23 en 30 van dat besluit, aangezien de ontworpen regeling ook die artikelen beoogt te wijzigen.

Daarenboven moet, per artikel van het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat wordt gewijzigd, melding worden gemaakt van de eventuele nog van kracht zijnde wijzigingen die eraan in het verleden zijn aangebracht. Dergelijke vermelding dient te gebeuren in het tweede lid van de aanhef, maar ook in de onderscheiden wijzigingsbepalingen van het ontwerp zelf. Geen van beide is evenwel gebeurd, zodat de tekst van het ontwerp op dat punt dient te worden aangevuld.

3. Aangezien sommige bepalingen van het ontwerp mede rechtsgrond vinden in artikel 35*bis*, §§ 6 en 9, van de gecoördineerde wet, en die bepalingen voorschrijven dat de betrokken koninklijke besluiten mede door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, moeten worden voorgesteld, dient de voordracht van de ontworpen regeling mede uit te gaan van de voornoemde minister. Alsdan dient daarvan melding te worden gemaakt in de voordrachtformule. Tevens moet die minister dan het ontworpen koninklijk besluit medeondertekenen en wordt hij bij voorkeur mee betrokken bij de uitvoering ervan.

Artikelen 2 en 3

1. De artikelen 2 en 3 van het ontwerp bevatten twee beperkingen op het vlak van de verpakkingsgroottes voor de vaste orale vormen.

Vooreerst moet de aanvrager voor specialiteiten die worden gerangschikt binnen de typologie van een behandeling van lange duur zowel een grote, als een kleine verpakking aanbieden. Hierop wordt in een uitzondering voorzien ingeval er voor één van die twee groottes geen enkele geregistreerde verpakking bestaat in het kader van een Europese procedure of van een nationale procedure en die effectief gecommercialiseerd is of zal worden binnen zes maanden.

Daarnaast moet de aanvrager, indien de voorgestelde verpakkingsgrootte groter is dan honderd eenheden van dagelijkse inname of geen product betreft van zeven of tien eenheden van dagelijkse inname, deze afwijking motiveren met behulp van klinische of epidemiologische studies en met wetenschappelijke motiveringen.

Het criterium van de geschiktheid van de verpakkingsgrootte werd in de Belgische wetgeving in artikel 35*bis*, § 14, van de gecoördineerde wet, ingevoegd als een nieuw objectief en verifieerbaar criterium in de zin van artikel 6, lid 2, van richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 ⁽¹⁾. De vraag rijst evenwel of de ontworpen wijzigingen verenigbaar zijn met het beginsel van het vrij verkeer van goederen, zoals dat is vervat in de artikelen 28 en 30 van het EG-verdrag. Het valt immers niet bij voorbaat uit te sluiten dat de ontworpen wijzigingen de intracommunautaire handel - al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel - kunnen belemmeren en zouden kunnen leiden tot een vermindering van het volume van de import van de betrokken farmaceutische specialiteiten die afkomstig zijn uit andere lidstaten.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft weliswaar al bij herhaling geoordeeld dat een nationale regeling die het vrij verkeer van goederen belemmert niet noodzakelijkerwijze in strijd moet worden geacht met het gemeenschapsrecht, mits die belemmering kan worden verantwoord op grond van één van de in artikel 30 van het EG-verdrag genoemde redenen van algemeen belang of op grond van een in de rechtspraak van het Hof erkende dwingende eis. Zo heeft bijvoorbeeld het Hof al geoordeeld dat de bescherming van de personen ten behoeve waarvan een dienst wordt verricht, en meer in het bijzonder van de consument, een doelstelling is die als een dwingende reden van algemeen belang kan worden beschouwd ⁽²⁾.

Toegespitst op het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit moet worden opgemerkt dat de motieven waarvan melding wordt gemaakt in het zevende lid van de aanhef van het ontwerp, enkel als dwingende redenen van algemeen belang kunnen worden beschouwd voor zover zij in verband kunnen worden gebracht met de bescherming van de volksgezondheid of de consument, of met de waarborg van het financieel evenwicht van de ziekteverzekering. Het kan volgens de Raad van State, afdeling wetgeving, worden betwijfeld of de in de aanhef van het ontwerp weergegeven motivering het bestaan van dergelijk verband in voldoende mate aantoont. De stellers van

⁽¹⁾ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opname daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

⁽²⁾ Zie onder meer H.v.J., Commissie t. Griekenland, C-65/05, 26 oktober 2006, overw. 31 en 33.

het ontwerp zouden er derhalve goed aan doen om de betrokken motieven verder uit te werken of toe te lichten in bijvoorbeeld een verslag aan de Koning, rekening houdende met de zo-even vermelde rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen.

2. Aangezien artikel 14 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 slechts uit één lid bestaat, moet in de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp de vermelding van "artikel 14, eerste lid" worden vervangen door die van "artikel 14".

3. In het ontworpen onderdeel 6/, onder artikel 2 van het ontwerp, en in het ontworpen onderdeel 5/, onder artikel 3 van het ontwerp, vervange men de streepjes door "a)", "b)" en "c)". Het gebruik van streepjes verdient immers geen aanbeveling in een normatieve tekst omdat dit aanleiding kan geven tot onduidelijkheid bij latere verwijzing naar het bepaalde na de streepjes.

4. Meer in overeenstemming met de Franse tekst dient aan het einde van de Nederlandse tekst van het tweede lid van het ontworpen onderdeel 7/, onder artikel 2 van het ontwerp, te worden geschreven:

"..., behalve indien er geen enkele geregistreerde verpakking in het kader van een Europese procedure of van een nationale procedure in een of meer landen van de Europese Unie die effectief gecommmercialiseerd is of gecommmercialiseerd zal worden binnen een termijn van zes maanden na het versturen van de toelatingsaanvraag bestaat voor één van deze twee groottes".

5. Door de gemachtigde ambtenaar werd verduidelijkt dat het bepaalde in het derde lid van het ontworpen onderdeel 7/, onder artikel 2 van het ontwerp, uitsluitend de vaste orale vormen betreft, en bijvoorbeeld niet de injecties. Deze beperking zou met zoveel woorden moeten worden vermeld in de ontworpen bepaling.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van het derde lid van het ontworpen onderdeel 6/, onder artikel 3 van het ontwerp.

6. Ter wille van de duidelijkheid en de leesbaarheid dient de inleidende zin van het ontworpen onderdeel 5/, onder artikel 3 van het ontwerp, ook in de Nederlandse tekst te worden geredigeerd naar analogie van het bepaalde in de inleidende zin van het ontworpen onderdeel 6/, onder artikel 2 van het ontwerp.

Artikel 4

In de ontworpen bepaling onder artikel 4 van het ontwerp is de verwijzing naar "de verpakkingen voorgesteld krachtens punt 7/, van de aanvragen" onduidelijk. Naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar is het de bedoeling te verwijzen naar de artikelen 14, 7/, 21, eerste lid, 7/, 28, eerste lid, 7/, en 35, § 1, 6/, van het koninklijk besluit. Ter wille van de duidelijkheid dient die bedoeling met zoveel woorden tot uitdrukking te worden gebracht in de tekst van de ontworpen bepaling, hetgeen inhoudt dat de verwijzing naar "de verpakkingen voorgesteld krachtens punt 7/ van de aanvragen" moet worden vervangen door een verwijzing naar de voornoemde bepalingen van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Artikel 7

In de ontworpen bepaling onder artikel 7 van het ontwerp wordt in het kader van groepsgewijze herzieningen op algemene wijze een bijkomende informatieverplichting opgelegd die niet beperkt is tot de vaste orale vormen. Indien het de bedoeling is om de ontworpen bepaling uitsluitend betrekking te laten hebben op de vaste orale vormen, dient die bedoeling te worden geëxpliciteerd in de tekst van het ontwerp.

Artikel 8

Ter wille van de duidelijkheid redigere men artikel 8 van het ontwerp als volgt:

"In artikel 74, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt na het bepaalde na het tweede streepje, de volgende bepaling toegevoegd:

'en/of

- een wijziging met betrekking tot de op de lijst opgenomen verpakkingen".

Artikel 9

Artikel 9 van het ontwerp regelt de inwerkingtreding van het ontworpen besluit en bepaalt dat het wordt toegepast op de aanvragen die vanaf de datum van inwerkingtreding van het besluit worden ingediend.

Ter wille van de rechtszekerheid zou de datum van inwerkingtreding best op een vaste datum worden vastgesteld. In het voorliggende geval is dat mogelijk, te meer daar het naar het zeggen van de gemachtigde ambtenaar de bedoeling is om de ontworpen regeling op 1 oktober 2007 in werking te laten treden. Het kan derhalve volstaan om van die precieze datum van inwerkingtreding melding te maken in het ontwerp.

Tevens zou de redactie van artikel 9, § 2, van het ontwerp moeten worden verduidelijkt en gecorrigeerd. Zo wordt bijvoorbeeld in de Nederlandse tekst gerefereerd aan zowel "de datum van inwerkingtreding van dit besluit", als aan de "invoering" van specialiteiten vanaf 1 oktober 2007, terwijl in de Franse tekst uitsluitend naar deze laatste datum wordt verwezen. Een en ander heeft tot gevolg dat artikel 9, § 2, van het ontwerp moeilijk valt te begrijpen en dat de redactie ervan dient te worden aangepast.

Uit wat voorafgaat volgt dat het gehele artikel 9 van het ontwerp aan een grondige herziening toe is.

De kamer was samengesteld uit

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. I. VOS, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 43.319/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 20 juin 2007, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques", a donné le 10 juillet 2007 l'avis suivant:

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait qu'en raison de la démission du gouvernement, la compétence de celui-ci se trouve limitée à l'expédition des affaires courantes. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien de la compétence ainsi limitée, 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.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis entend apporter diverses modifications dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Les modifications en projet concernent notamment la pertinence pour le traitement de la taille du conditionnement de certaines spécialités pharmaceutiques et l'impact de celle-ci sur l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que la classification de formes orales fixes selon le type de traitement.

2. Les dispositions en projet trouvent principalement un fondement juridique dans l'article 35*bis*, §§ 13 et 14, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, visé au premier alinéa du préambule du projet.

Par ailleurs, d'autres dispositions législatives procurent encore un fondement juridique à certains aspects du texte en projet.

Ainsi, l'article 1^{er} du projet trouve un fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée, selon lequel le Roi peut préciser les critères visés.

En ce qui concerne les articles 2 et 7 du projet, le fondement juridique se trouve notamment dans l'article 35*bis*, § 6, de la loi coordonnée, qui habilite le Roi à préciser les procédures en matière de demande, de révision individuelle et par groupes.

L'article 3 du projet trouve notamment un fondement juridique dans l'article 35*bis*, § 9, de la loi coordonnée, qui charge le Roi, entre autres, de déterminer les règles particulières de procédure pour les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. La référence, dans le premier alinéa du projet, aux dispositions procurant le fondement juridique devra être complétée par une référence aux autres parties de l'article 35*bis* de la loi coordonnée, mentionnées sous le n° 2 de l'examen de la portée et du fondement juridique du projet, qui procurent également un fondement juridique à certaines dispositions du projet. En outre, on mentionnera, en même temps que ces références, les textes modificatifs des dispositions législatives concernées qui sont toujours en vigueur.

2. L'énumération, à la fin du deuxième alinéa du préambule, d'articles de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 devra être complétée par la mention des articles 16, 23 et 30 de cet arrêté, puisque le texte en projet entend aussi les modifier.

En outre, on mentionnera, par article de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui est modifié, les éventuelles modifications encore en vigueur apportées à ces articles dans le passé. Pareille mention doit non seulement figurer dans le deuxième alinéa du préambule mais également dans les différentes dispositions modificatives du projet lui-même. Or, comme elle ne figure ni dans un cas ni dans l'autre, on complétera le texte du projet sur ce point.

3. Dès lors que certaines dispositions du projet trouvent également un fondement juridique dans l'article 35*bis*, §§ 6 et 9, de la loi coordonnée, et que ces dispositions prescrivent que les arrêtés royaux concernés doivent notamment être proposés par le ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions, celui-ci doit être associé à la proposition de l'arrêté en projet. Dans ce cas, la formule de proposition doit en faire mention. En outre, ce ministre doit contresigner l'arrêté royal en projet et sera de préférence associé à son exécution.

Articles 2 et 3

Les articles 2 et 3 du projet prévoient deux limitations en matière de tailles de conditionnement des formes orales fixes.

Pour les spécialités classées dans la typologie d'un traitement de longue durée, le demandeur doit tout d'abord présenter tant un petit qu'un grand conditionnement. Une exception est prévue à cette règle lorsque, pour l'un de ces deux formats, il n'existe aucun conditionnement enregistré dans le cadre d'une procédure européenne ou d'une procédure nationale, qui est effectivement commercialisé ou qui le sera effectivement dans un délai de six mois.

En outre, si la taille de conditionnement proposée est supérieure à cent unités de prise journalière ou s'il n'est pas un multiple de sept ou de dix unités de prise journalière, le demandeur doit justifier cette dérogation à l'aide d'études cliniques ou épidémiologiques et de motivations scientifiques.

Dans la législation belge, le critère de l'adéquation de la taille du conditionnement a été inséré dans l'article 35*bis*, § 14, de la loi coordonnée, comme nouveau critère objectif et vérifiable au sens de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 ⁽³⁾. On peut toutefois se demander si les modifications en projet se concilient avec le principe de la libre circulation des

⁽³⁾ Directive 89/105/CEE du Conseil des Communautés européennes du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie.

marchandises, visé dans les articles 28 et 30 du Traité CE. En effet, on ne peut exclure *a priori* que les modifications en projet puissent entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire - et puissent entraîner une diminution du volume des importations des spécialités pharmaceutiques concernées en provenance d'autres États membres.

Certes, la Cour de Justice des Communautés européennes a déjà jugé à plusieurs reprises qu'une réglementation nationale qui entrave la libre circulation des marchandises n'est pas nécessairement contraire au droit communautaire pour autant que cette entrave puisse être justifiée par l'une des raisons d'intérêt général énumérées à l'article 30 du Traité CE ou par l'une des exigences impératives consacrées par la jurisprudence de la Cour. Ainsi, la Cour a déjà jugé, par exemple, que la protection des destinataires du service et, plus particulièrement, des consommateurs, est un objectif qui peut être considéré comme une raison impérieuse d'intérêt général ⁽⁴⁾.

En ce qui concerne plus particulièrement le projet d'arrêté royal soumis pour avis, on observera que les motifs mentionnés au septième alinéa du préambule ne peuvent être considérés comme des raisons impérieuses d'intérêt général que s'ils peuvent être mis en relation avec la protection de la santé publique ou du consommateur, ou avec la garantie de l'équilibre financier de l'assurance-maladie. Le Conseil d'État, section de législation, estime que l'on peut se demander si la motivation reproduite dans le préambule du projet démontre à suffisance l'existence d'un tel lien. En conséquence, les auteurs du projet seraient bien avisés d'approfondir ou de commenter la motivation concernée, par exemple, dans un rapport au Roi, en tenant compte de la jurisprudence précitée de la Cour de Justice des Communautés européennes.

2. L'article 14 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne comportant qu'un seul alinéa, on remplacera dans la phrase liminaire de l'article 2 du projet la mention "article 14, alinéa 1^{er}" par la mention "article 14".

⁽⁴⁾ Voir notamment C.J.C.E., Commission c. Grèce, C-65/05, 26 octobre 2006, cons. 31 et 33.

3. Dans le 6/, en projet, sous l'article 2 du projet, et dans le 5/, en projet, sous l'article 3 du projet, on remplacera les tirets par "a)", "b)" et "c)". En effet, l'emploi de tirets n'est pas recommandé dans un texte normatif, dès lors qu'ils peuvent être source de confusion lors de références ultérieures aux dispositions qu'ils comportent.

4. Afin d'assurer une meilleure concordance avec le texte français, on écrira à la fin du texte néerlandais du deuxième alinéa du 7/, en projet, sous l'article 2, du projet:

"..., behalve indien er geen enkele geregistreerde verpakking in het kader van een Europese procedure of van een nationale procedure in een of meer landen van de Europese Unie die effectief gecommmercialiseerd is of gecommmercialiseerd zal worden binnen een termijn van zes maanden na het versturen van de toelatingsaanvraag bestaat voor één van deze twee groottes".

5. Le fonctionnaire délégué a précisé que l'alinéa 3 du 7/, en projet, sous l'article 2 du projet, concerne exclusivement les formes orales fixes et non, par exemple, les injections. La disposition en projet devrait mentionner explicitement cette restriction.

La même observation s'applique à l'alinéa 3 du 6/, en projet, sous l'article 3 du projet.

6. Par souci de clarté et de lisibilité, on rédigera le texte néerlandais de la phrase liminaire du 5/, en projet, sous l'article 3 du projet, en s'inspirant de la phrase liminaire du 6/, en projet, sous l'article 2 du projet.

Article 4

Dans la disposition en projet figurant sous l'article 4 du projet, la référence aux "conditionnements présentés en vertu du point 7/ des demandes" n'est pas claire. Le fonctionnaire délégué a déclaré que l'intention est de renvoyer aux articles 14, 7/, 21, alinéa 1^{er}, 7/, 28, alinéa 1^{er}, 7/, et 35, § 1^{er}, 6/, de l'arrêté royal. Par souci de clarté, le texte de la disposition en projet devra exprimer explicitement cette intention, ce qui implique qu'il faudra remplacer la référence aux "conditionnements présentés en vertu du point 7/ des demandes" par une référence aux dispositions précitées de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Article 7

La disposition en projet, sous l'article 7 du projet, impose d'une manière générale, dans le cadre de révisions par groupes, une obligation complémentaire d'information qui ne se limite pas aux formes orales fixes. S'il est envisagé de faire porter la disposition en projet exclusivement sur les formes orales fixes, cette intention devra être explicitée dans le texte du projet.

Article 8

Par souci de clarté, on rédigera l'article 8 du projet comme suit:

"Dans l'article 74, § 1^{er}, alinéa 2, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 15 février 2007, la disposition suivante est insérée après le texte du deuxième tiret:

'et/ou

- une modification relative aux conditionnements admis sur la liste".

.../...

Article 9

L'article 9 du projet règle l'entrée en vigueur de l'arrêté en projet et prévoit qu'il s'applique aux demandes introduites à partir de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté.

Par souci de sécurité juridique, mieux vaudrait prévoir qu'il entre en vigueur à une date fixe. Ce qui est possible, en l'espèce, puisque, selon les déclarations du fonctionnaire délégué, l'intention est de mettre le texte en projet en vigueur le 1^{er} octobre 2007. Il peut suffire, dès lors, de mentionner dans le projet la date précise de l'entrée en vigueur.

En outre, il conviendrait de préciser et de corriger la formulation de l'article 9, § 2, du projet. Ainsi, par exemple, le texte néerlandais mentionne tant "de datum van inwerkingtreding van dit besluit" que «invoering» van specialiteiten vanaf 1 oktober 2007", tandis que le texte français ne vise que cette dernière date. Il en résulte que l'article 9, § 2, du projet se comprend mal et que sa formulation devra être adaptée.

En conséquence, on reverra de manière approfondie l'ensemble de l'article 9 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. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Mme I. VOS, auditeur adjoint.

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

LE GREFFIER,

LE PRÉSIDENT,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME