

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.006/1
VAN 18 SEPTEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 24 juli 2008 door de Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 25 september 2008, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen", heeft het volgende advies gegeven:

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

*

* *

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de Belgische autoriteiten aan te duiden die zijn belast met de toepassing van de artikelen 6, lid 1, 7, 14, 16, lid 1, tweede alinea, en 16, lid 4, van verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen.

Rechtsgrond daartoe kan worden gevonden in artikel 31*ter* van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien ⁽¹⁾, zoals die bepaling werd ingevoegd bij artikel 5 van de wet van 6 maart 2007 tot wijziging van de regeling betreffende de aflevering van het uitvindingsoctrooi en het takssysteem inzake uitvindingsoctrooien en inzake aanvullende beschermingscertificaten. Artikel 5 van de voornoemde wet van 6 maart 2007 wordt in werking gesteld door artikel 6 van het om advies voorgelegde ontwerp. De Koning vindt daartoe bevoegdheid in artikel 16 van de wet van 6 maart 2007.

⁽¹⁾ Luidens artikel 31*ter*, § 1, van de wet van 28 maart 1984 is de Koning de bevoegde autoriteit in de zin van artikel 2, lid 4, van de verordening (EG) nr. 816/2006. In artikel 31*ter*, § 2, van dezelfde wet wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om te bepalen welke Belgische autoriteiten bevoegd zijn om de artikelen 6, lid 1, 7, 14, 16, lid 1, tweede alinea, 16, lid 3, en 16, lid 4, van de voornoemde verordening toe te passen.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. De ontworpen regeling vindt een voldoende rechtsgrond in artikel 31^{ter} van de wet van 28 maart 1984 en in artikel 16 van de wet van 6 maart 2007, zodat het overbodig is om te refereren aan artikel 108 van de Grondwet en de erin omschreven algemene bevoegdheid van de Koning om de wetten uit te voeren. Het tweede lid moet derhalve uit de aanhef worden weggelaten.

2. In het derde lid van de aanhef van het ontwerp, zoals het om advies is voorgelegd, wordt verwezen naar de artikelen 14 tot 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De gemachtigde verduidelijkte in dat verband het volgende:

"Deze verwijzing werd in het ontwerp ingevoegd op vraag van het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en Voedselveiligheid. Dit is de correcte verwijzing naar de bevoegde ambtenaren die in het kader van dwanglicenties zullen worden gevraagd om de nodige chemische controles te doen om de aard van de goederen vast te stellen".

Deze verduidelijking vermag geen afbreuk te doen aan de vaststelling dat de artikelen 14 tot 16 van de wet van 25 maart 1964 geen rechtsgrond bieden voor het ontwerp. Indien trouwens de stellers van het ontwerp het nodig zouden achten om de ambtenaren nader te omschrijven die in het kader van dwanglicenties chemische controles kunnen verrichten met het oog op het vaststellen van de aard van de goederen, dient dit in de tekst van het ontwerp te gebeuren en niet door middel van een verwijzing in de aanhef. Ook het derde lid moet derhalve uit de aanhef van het ontwerp worden weggelaten.

Artikel 1

Aan het einde van artikel 1 van het ontwerp vervange men de woorden "bij de Minister van Economie" door de woorden "bij de minister bevoegd voor economie". Op die manier wordt vermeden dat wordt verwezen naar een concrete titulatuur die evenwel aan wijzigingen onderhevig is.

.../...

Ook de redactie van de overige artikelen van het ontwerp dient, waar nodig, op dezelfde wijze te worden aangepast.

Artikel 2

In overeenstemming met zowel artikel 7 van verordening (EG) nr. 816/2006, als de Franse tekst van artikel 2, eerste lid, van het ontwerp, schrijve men aan het einde van de Nederlandse tekst van deze laatste bepaling "... onverwijld in kennis van de aanvraag voor een dwanglicentie overeenkomstig artikel 7 van de verordening".

Artikel 3

Artikel 3 van het ontwerp moet worden gelezen in samenhang met artikel 14, lid 1 van de verordening (EG) nr. 816/2006. Het verdient derhalve aanbeveling dat in het ontwerp zo nauw als mogelijk wordt aangesloten bij de redactie van de voornoemde bepaling van de verordening.

Voor zover dit strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp kan daarom worden overwogen artikel 3 van het ontwerp te redigeren als volgt:

"De in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ⁽²⁾ bedoelde leden van het statutaire personeel of, bij gebrek daaraan, de leden van het personeel die zijn aangeworven in het kader van een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur, zijn bevoegd om overeenkomstig artikel 14, lid 1, van de verordening een beslissing te nemen over de aard van de producten waarvan de vrijgave werd geschorst door de douaneautoriteiten of die worden vastgehouden door de douaneautoriteiten".

⁽²⁾ Zie opmerking 2 bij de bespreking van de aanhef van het ontwerp.

Artikel 4

Mede om taalkundige redenen redigere men de laatste zin van artikel 4 van het ontwerp als volgt: "In voorkomend geval kan de minister bevoegd voor economie advies vragen aan de in artikel 3 bedoelde personeelsleden".

Artikel 5

Men passe de redactie van artikel 5 van het ontwerp aan als volgt:

"De aanvraag tot aanpassing van de voorwaarden van de dwanglicentie, overeenkomstig artikel 6, lid 4, van de verordening, wordt gericht aan de minister bevoegd voor economie".

Artikel 6

Voor artikel 6 van het ontwerp kan worden volstaan met de volgende redactie:

"Artikel 5 van de wet van 6 maart 2007 tot wijziging van de regeling betreffende de aflevering van het uitvindingsoctrooi en het takssysteem inzake uitvindingsoctrooien en inzake aanvullende beschermingscertificaten, treedt in werking".

Artikel 7

Luidens artikel 7 van het ontwerp treedt de ontworpen regeling in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Tenzij er een specifieke reden bestaat om af te wijken van de gangbare termijn van inwerkingtreding van besluiten, zijnde een termijn van tien dagen na de dag van hun bekendmaking, dient artikel 7 te vervallen. In dat geval dient uiteraard de uitvoeringsbepaling te worden vernummerd.

De kamer was samengesteld uit

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. A. SOMERS, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A. BECKERS

M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.006/1
DU 18 SEPTEMBRE 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification, le 24 juillet 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 25 septembre 2008, sur un projet d'arrêté royal "concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique", a donné l'avis suivant:

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, 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.

*
* *

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de désigner les autorités belges chargées de l'application des articles 6, paragraphe 1^{er}, 7, 14, 16, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, et 16 paragraphe 4, du règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

Le fondement juridique requis peut être trouvé à l'article 31^{ter} de la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention ⁽¹⁾, inséré par l'article 5 de la loi du 6 mars 2007 modifiant la réglementation relative à la délivrance du brevet d'invention et au régime de taxes dues en matière de brevets d'invention et en matière de certificats complémentaires de protection. L'article 6 du projet soumis pour avis met l'article 5 de la loi précitée en vigueur. L'article 16 de la loi du 6 mars 2007 donne pouvoir au Roi pour ce faire.

⁽¹⁾ L'article 31^{ter}, § 1^{er}, de la loi du 28 mars 1984 dispose que le Roi est l'autorité compétente au sens de l'article 2, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 816/2006. L'article 31^{ter}, § 2, de la même loi habilite le Roi à désigner les autorités belges compétentes pour mettre en oeuvre les articles 6, paragraphe 1^{er}, 7, 14, 16, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 16, paragraphe 3, et 16, paragraphe 4, du règlement précité.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Les articles 31^{ter} de la loi du 28 mars 1984 et 16 de la loi du 6 mars 2007 procurant un fondement juridique suffisant à l'arrêté en projet, il est superflu d'invoquer l'article 108 de la Constitution et le pouvoir général d'exécuter les lois qu'il accorde au Roi. Il y a donc lieu d'omettre le deuxième alinéa du préambule.

2. Le troisième alinéa du préambule du projet, tel qu'il est soumis pour avis, fait référence aux articles 14 à 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. À cet égard, le délégué a précisé ce qui suit:

"Deze verwijzing werd in het ontwerp ingevoegd op vraag van het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en Voedselveiligheid. Dit is de correcte verwijzing naar de bevoegde ambtenaren die in het kader van dwanglicenties zullen worden gevraagd om de nodige chemische controles te doen om de aard van de goederen vast te stellen".

Cette précision n'enlève rien à la circonstance que les articles 14 à 16 de la loi du 25 mars 1964 ne procurent pas de fondement juridique au projet. Du reste, si les auteurs du projet jugent nécessaire de désigner plus précisément les agents autorisés à opérer des contrôles chimiques en vue de déterminer la nature des biens dans le cadre des licences obligatoires, ils doivent le faire dans le corps du projet et non pas par la voie d'une référence dans le préambule. Par conséquent, le troisième alinéa doit également être omis du préambule du projet.

Article 1^{er}

Les mots "auprès du Ministre de l'Économie", figurant à la fin de l'article 1^{er} du projet, seront remplacés par les mots "auprès du Ministre ayant l'Économie dans ses attributions". On évite ainsi de faire référence à un titre précis qui est susceptible de faire l'objet de modifications.

La rédaction des autres articles du projet doit, le cas échéant, être elle aussi adaptée dans le même sens.

Article 2

Pour se conformer, tant à l'article 7 du règlement (CE) n° 816/2006, qu'au texte français de l'article 2, alinéa 1^{er}, du projet, la fin du texte néerlandais de cette dernière disposition sera rédigée comme suit: "... onverwijld in kennis van de aanvraag voor een dwanglicentie overeenkomstig artikel 7 van de verordening".

Article 3

L'article 3 du projet doit être lu en combinaison avec l'article 14, paragraphe 1^{er}, du règlement (CE) n° 816/2006. Le projet devrait dès lors s'inspirer le plus fidèlement possible de la rédaction de la disposition précitée du règlement.

Pour autant que l'intention des auteurs du projet soit respectée, on pourrait dès lors envisager de rédiger l'article 3 du projet ainsi qu'il suit:

"Les membres du personnel statutaire visés à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ⁽²⁾ ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, sont compétents pour, conformément à l'article 14, paragraphe 1^{er}, du règlement, prendre une décision sur la nature des produits pour lesquels la mainlevée a été suspendue par les autorités douanières ou qui ont été retenus par celles-ci".

⁽²⁾ Voir l'observation 2 relative à l'examen du préambule du projet.

Article 4

La correction de la langue commande notamment de rédiger la dernière phrase du texte néerlandais de l'article 4 du projet ainsi qu'il suit: "In voorkomend geval kan de minister bevoegd voor economie advies vragen aan de in artikel 3 bedoelde personeelsleden".

Article 5

La rédaction de l'article 5 du projet sera adaptée comme suit:

"Conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement, la demande de modification des conditions de la licence obligatoire est adressée au ministre ayant l'Économie dans ses attributions".

Article 6

Il peut suffire de rédiger l'article 6 du projet comme suit:

"L'article 5 de la loi du 6 mars 2007 modifiant la réglementation relative à la délivrance du brevet d'invention et au régime de taxes dues en matière de brevets d'invention et en matière de certificats complémentaires de protection, entre en vigueur".

Article 7

L'article 7 du projet dispose que les règles en projets entrent en vigueur le jour de la publication au Moniteur belge. À moins d'un motif particulier justifiant de déroger au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés, à savoir un délai de dix jours après le jour de leur publication, l'article 7 doit être omis. Il y a alors évidemment lieu de renuméroter l'exécutoire.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mme A. SOMERS, auditeur adjoint.

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,

G. VERBERCKMOES

M. VAN DAMME