

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.282/3
VAN 21 OKTOBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 3 oktober 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen", heeft het volgende advies gegeven:

1. 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 toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

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 EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. Bij artikel 49 van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (I) wordt de Koning gemachtigd om, met ingang van 1 januari 2007, artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen te wijzigen teneinde het in overeenstemming te brengen met de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en van de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving.

Het ontworpen besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan deze bepaling, waarin het dan ook rechtsgrond vindt.

3. In de aanhef van het ontworpen besluit wordt als rechtsgrond ervoor ook gewag gemaakt van artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De gemachtigde verklaarde dat dit een vergissing is nu het niet dat artikel, maar wel artikel 13*bis*, § 1, van dezelfde wet is dat de rechtsgrond vormt voor de retributies bedoeld in het koninklijk besluit van 3 juli 1969. Zij stelt evenwel voor het eerste lid van de aanhef weg te laten aangezien het ontwerp binnen de grenzen blijft van de machtiging die is vervat in artikel 49 van de wet van 21 december 2007.

Met die zienswijze kan worden ingestemd.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Gelet op hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, kan het eerste lid van de aanhef worden weggelaten.

5. In het huidige tweede lid van de aanhef (dat het eerste lid wordt) dient het opschrift van de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen te worden vervolledigd met "(I)", om het onderscheid te maken met de wet van 21 december 2007 houdende diverse bepalingen (II).

6. In het huidige derde lid van de aanhef (dat het tweede lid wordt) kan de vermelding ", artikel 25" worden geschrapt.

7. Het huidige vijfde lid van de aanhef (dat het vierde lid wordt) redigere men als volgt:

"Gelet op advies 45.282/3 van de Raad van State, gegeven op 21 oktober 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

8. Men stelle het voordrachtformulier als volgt:

"Op de voordracht van de Minister ...".

Artikel 1

9. In de inleidende zin van de verschillende paragrafen van artikel 1 dient in voorkomend geval te worden verwezen naar de nog geldende wijzigingen die aan de erin vermelde bepalingen werden aangebracht.

10. In het ontworpen eerste zinsdeel van artikel 25, § 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 (artikel 1, § 1, 2/, van het ontwerp) vervange men na de woorden "binnen de termijn bedoeld", de woorden "in artikel 10, vijfde lid, of 150, vijfde lid," door de woorden "in dezelfde bepalingen".

Nog in het te vervangen zinsdeel van artikel 25, § 1, tweede lid, is het niet duidelijk wat wordt bedoeld met de woorden "verminderd met een retributie".

11. In artikel 1, § 2, 1/, van het ontwerp schrappe men in de Nederlandse tekst de woorden «te worden» en schrijve men «en worden de woorden "de artikelen ..." vervangen door ...».

12. In artikel 1, § 3, 3/, van het ontwerp dient te worden geschreven «in het derde lid worden de woorden "..." vervangen door de woorden "...».

13. In artikel 1, § 4, 5/, tweede streepje, van het ontwerp zou het duidelijker zijn te bepalen dat de invoeging van de woorden "of registratie" in de Nederlandse tekst van artikel 25, § 4, eerste lid, d), eerste streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 dient te gebeuren vóór de woorden "die geen weerslag heeft".

14. In artikel 1, § 7, 2/, van het ontwerp dient te worden geschreven "in het derde lid, 2/, c),".

15. Artikel 25, § 8, van het koninklijk van 3 juli 1969 is niet onderverdeeld in leden zodat in artikel 1, § 8, 1/, van het ontwerp niet kan worden verwezen naar het eerste lid ervan. In plaats daarvan dient gewag te worden gemaakt van de inleidende zin van die bepaling.

Artikel 3

16. Artikel 3 redigere men als volgt:

"De minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit."

De kamer was samengesteld uit

de Heren	J. SMETS,	staatsraad, voorzitter,
	B. SEUTIN,	
	W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	H. COUSY,	assessoren van de
	J. VELAERS,	afdeling wetgeving,
Mevrouw	A.-M. GOOSSENS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.282/3
DU 21 OCTOBRE 2008

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 3 octobre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné l'avis suivant:

1. 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.

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 ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'article 49 de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (I) habilite le Roi, avec effet au 1^{er} janvier 2007, à modifier l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, afin de le mettre en concordance avec les dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire et de la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique.

L'arrêté en projet a pour objet de pourvoir à l'exécution de cette disposition, dans laquelle il puise dès lors aussi son fondement juridique.

3. Le préambule de l'arrêté en projet vise également l'article 13 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à titre de fondement juridique.

La déléguée a déclaré qu'il s'agissait d'une erreur puisque ce n'est pas cet article, mais l'article 13*bis*, § 1^{er}, de la même loi qui procure un fondement juridique aux rétributions visées dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969. Elle propose néanmoins d'omettre le premier alinéa du préambule étant donné que le projet reste dans les limites de l'habilitation contenue à l'article 49 de la loi du 21 décembre 2007.

L'on peut se rallier à ce point de vue.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Compte tenu de l'observation formulée à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, on pourra supprimer le premier alinéa du préambule.

5. Dans l'actuel deuxième alinéa du préambule (qui devient le premier alinéa), il y a lieu de compléter l'intitulé de la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses par "(I)", pour faire la distinction avec la loi du 21 décembre 2007 portant des dispositions diverses (II).

6. Dans l'actuel troisième alinéa du préambule (qui devient le deuxième alinéa), on supprimera la mention de ", l'article 25".

7. On rédigera l'actuel cinquième alinéa du préambule (qui devient le sixième alinéa) comme suit:

"Vu l'avis 45.282/3 du Conseil d'État, donné le 21 octobre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;"

8. La formule de proposition s'écrit comme suit:

"Sur la proposition du Ministre ..."

Article 1^{er}

9. Dans la phrase liminaire des différents paragraphes de l'article 1^{er}, on fera référence, le cas échéant, aux modifications encore en vigueur apportées aux dispositions qui y sont mentionnées.

10. Dans le premier segment de phrase en projet de l'article 25, § 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 (article 1^{er}, § 1^{er}, 2/, du projet), on remplacera, après les mots "dans le délai visé", les mots "dans ce même article 10, alinéa 5, ou 150, alinéa 5" par les mots "dans ces mêmes dispositions".

Toujours dans le segment de phrase de l'article 25, § 1^{er}, alinéa 2, on n'aperçoit pas ce que visent les mots "dont est déduite une redevance".

11. Dans le texte néerlandais de l'article 1^{er}, § 2, 1/, du projet, on supprimera les mots «te worden» et on écrira «en worden de woorden "de artikelen ..." vervangen door ...».

12. À l'article 1^{er}, § 3, 3/, du projet, il y a lieu d'écrire «à l'alinéa 3, les mots "..." sont remplacés par les mots "..."».

13. À l'article 1^{er}, § 4, 5/, deuxième tiret, du projet, il serait plus clair de mentionner que l'insertion des mots "of registratie" dans le texte néerlandais de l'article 25, § 4, premier alinéa, d), premier tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 doit se faire devant les mots "die geen weerslag heeft".

14. À l'article 1^{er}, § 7, 2/, du projet, on écrira "à l'alinéa 3, 2/, c),".

15. L'article 25, § 8, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 n'est pas divisé en alinéas, si bien que l'article 1^{er}, § 8, 1/, du projet ne peut faire référence à l'alinéa 1^{er} de celui-ci. Il convient de faire référence, à la place, à la phrase introductive de cette disposition.

.../...

Article 3

16. On rédigera l'article 3 comme suit:

"Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté."

La chambre était composée de

Messieurs	J. SMETS,	conseiller d'État, président,
	B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A.-M. GOOSSENS,	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,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS