

KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 45.524/3
VAN 9 DECEMBER 2008

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 november 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 vaststelling van retributies voor indiening van een periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag", 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.

*

* *

ALGEMENE OPMERKING

2. Het ontwerp wordt best aangevuld met bepalingen betreffende de wijze waarop de erin bedoelde retributies dienen te worden betaald. Rechtsgrond daartoe kan worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 13bis, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Over die bepalingen moet dan nog wel, op grond van artikel 13, § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, advies worden ingewonnen van het Doorzichtigheidscomité, bedoeld in artikel 12 van die wet, en in de Ministerraad overleg worden gepleegd.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Aanhef

3. Indien in het ontwerp bepalingen omtrent de wijze van betaling van de erin bedoelde retributies worden opgenomen, dient de aanhef te worden aangevuld met een lid waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet.

4. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd waarin melding wordt gemaakt van het advies van het Doorzichtigheidscomité van 26 september 2008 ¹.

⁽¹⁾ Indien bepalingen betreffende de wijze van betaling van de in het ontwerp bedoelde retributies worden toegevoegd, dient ook van het (dan nog in te winnen) advies van het Doorzichtigheidscomité over die bepalingen gewag te worden gemaakt.

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

"Gelet op advies 45.524/3 van de Raad van State, gegeven op 9 december 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;"

Artikel 3

6. Luidens artikel 3 treedt het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Zulk een regeling van inwerkingtreding heeft evenwel het nadeel dat, indien de bekendmaking van het besluit op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen.

Er wordt derhalve beter voorzien in een andere regeling van inwerkingtreding van het ontworpen 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 Mevrouw R. THIELEMANS, eerste auditeur.

DE GRIFFIER,

DE VOORZITTER,

A.-M. GOOSSENS

J. SMETS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 45.524/3
DU 9 DÉCEMBRE 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 24 novembre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "fixation des rétributions pour la soumission d'un rapport périodique actualisé de sécurité", 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.

*

* *

OBSERVATION GÉNÉRALE

2. Il est recommandé de compléter le projet par des dispositions concernant le mode de paiement des rétributions qui y sont visées. Le fondement juridique à cet effet peut être tiré du pouvoir général d'exécution du Roi, visé à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Toutefois, en vertu de l'article 13, § 2, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ces dispositions doivent encore être soumises à l'avis du Comité de transparence, visé à l'article 12 de cette loi, et faire l'objet d'une délibération en Conseil des ministres.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Préambule

3. S'ils ajoutent au projet des dispositions relatives au mode de paiement des rétributions qui y sont visées, les auteurs du projet devront compléter le préambule par un alinéa faisant référence à l'article 108 de la Constitution.

4. Il convient d'ajouter au préambule un alinéa faisant état de l'avis du Comité de transparence du 26 septembre 2008 ¹.

⁽¹⁾ Si des dispositions relatives au mode de paiement des rétributions visées dans le projet sont ajoutées, il convient également de faire état de l'avis (qui doit encore être recueilli) du Comité de transparence sur ces dispositions.

5. On rédigera le quatrième alinéa actuel du préambule comme suit:

"Vu l'avis 45.524/3 du Conseil d'État, donné le 9 décembre 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;"

Article 3

6. Aux termes de l'article 3, l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entre en vigueur le premier jour du mois suivant sa publication au Moniteur belge.

Pareille règle d'entrée en vigueur présente toutefois l'inconvénient que, si l'arrêté est publié à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai normal de dix jours pour s'adapter aux nouvelles prescriptions.

Mieux vaudrait dès lors prévoir un autre régime d'entrée en vigueur pour l'arrêté en projet.

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