KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 51.331/3
VAN 22 MEI 2012

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

DE RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 2 mei 2012 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 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de 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.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ voorziet in een machtiging aan de Koning om een aantal heffingen, retributies en financiële compensaties op te leggen aan de personen die geneesmiddelen en andere producten (“geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde substanties, voorwerpen, apparaten bedoeld in de artikelen 1 en 1*bis* van deze wet”) op de markt brengen, verdelen of leveren.

Te dezen is paragraaf 2 van dat artikel van belang. Die paragraaf luidt als volgt:

> “§ 2. De Koning kan, voor de producten bedoeld in § 1, een retributie en een provisie opleggen ten laste van degene die ze op de markt brengt, verdeelt of levert. Hij kan eveneens een retributie en een provisie opleggen voor elk optreden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evenals van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in verband met de toepassing van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.
>
> De in het eerste lid bedoelde provisie vormt een voorschot op de verschuldigde retributies.”

Artikel 13*bis*, § 3, van dezelfde wet bepaalt dat de bedragen die voortkomen uit de retributies bedoeld in onder meer artikel 13*bis*, § 2, bestemd zijn voor de financiering van de in die paragraaf bedoelde opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten uit de wet van 25 maart 1964 voortvloeien.

3. Ter uitvoering van artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 is onder meer het koninklijk besluit van 20 juli 1993 genomen, ‘tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen’. Dat besluit heeft onder meer betrekking op de retributies die verschuldigd zijn naar aanleiding van een inspectie uitgevoerd door personeelsleden van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (thans het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt tot de wijziging van een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 20 juli 1993, meer bepaald die welke verband houden met inspecties uitgevoerd door personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: Agentschap). De wijzigingen hebben betrekking op het volgende:

- de definitie van “inspectie” (die aanleiding kan geven tot een retributie) wordt verruimd, waardoor voor bepaalde soorten inspecties, die tot nog toe niet begrepen waren in de definitie, een retributie verschuldigd wordt (artikel 1 van het ontwerp – ontworpen artikel 2, 1°);
- de opsomming van de bijdrageplichtigen wordt verruimd, en de opsomming van de koninklijke besluiten in het kader waarvan inspecties plaatsvinden waarvoor een retributie kan worden geheven, wordt geactualiseerd en gepreciseerd (artikel 2 van het ontwerp – ontworpen artikel 4, § 1);
- de regeling inzake retributies voor inspecties uitgevoerd in het buitenland wordt herschreven, zodat ook voor deze hypothese de verruimde opsomming van bijdrageplichtigen geldt (artikel 3 van het ontwerp – ontworpen artikel 5, eerste lid).

Het te nemen besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2012 (artikel 4 van het ontwerp).

RECHTSGROND

4. Zoals uit de inhoud van het ontwerp kan worden afgeleid, hebben de in het ontwerp bedoelde bijdragen betrekking op de retributies bedoeld in artikel 13*bis*, § 2, eerste lid, tweede zin, van de wet van 25 maart 1964.

Opdat die wetsbepaling rechtsgrond kan bieden aan het ontwerp, is vereist dat de retributies beantwoorden aan de kenmerken van een retributie. Een retributie dient met name een geldelijke vergoeding te zijn van een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, waarbij een redelijke verhouding bestaat tussen, enerzijds, de waarde van de bewezen dienst en, anderzijds, de gevorderde retributie. Bij gemis van een zodanige verhouding verliest de retributie haar vergoedend karakter en wordt zij van fiscale aard.[1]

[1] Zie o.m. R.v.St., 25 april 2005, nr. 143.604, nv Bepro, waarin overwogen wordt dat het uitvoeren van een controle die erop gericht is de correcte naleving van de desbetreffende reglementering te verzekeren, geen dienst is waarvan de bedrijven de voornaamste begunstigden zijn, dat de verstrekte dienst veeleer ten voordele van de gehele gemeenschap wordt verstrekt, en dat de heffing daardoor niet als een retributie kan worden beschouwd.

5. In de definitie van “inspectie” (ontworpen artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 - artikel 1 van het ontwerp) wordt, in vergelijking met de bestaande bepaling, niet langer gewag gemaakt van een aanvraag voor een certificaat, wordt niet langer gepreciseerd dat het moet gaan om een aanvraag voor een vergunning, erkenning of certificaat met toepassing van de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten, en wordt toegevoegd dat het ook kan gaan om ieder onderzoek “omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning”.

In het ontworpen artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 (artikel 2 van het ontwerp) worden de bijdrageplichtigen in vergelijking met de bestaande tekst anders omschreven (“vergunninghouders, erkende laboratoria en aanvragers van een vergunning of erkenning” i.p.v. “de aanvrager van een vergunning, erkenning, certificaat of degene die er een wijziging van aanvraagt”), wordt niet langer bepaald dat het om een inspectie in België gaat, wordt de verwijzing naar de betrokken koninklijke besluiten geactualiseerd en worden de specifiek betrokken artikelen opgenomen.

Uit de nota’s van de administratie van 8 december 2011 en 9 maart 2012 aan de Inspectie van Financiën blijkt dat het de bedoeling is om voortaan ook inspecties retributieplichtig te maken die niet rechtstreeks door de firma’s zijn gevraagd, maar die gebeuren in het kader van de hernieuwing van een certificaat of ter beoordeling van elementen die verbeterd werden ten gevolge van opmerkingen naar aanleiding van een voorgaande inspectie.

Gevraagd om toe te lichten hoe de inspecties, zoals gedefinieerd in het ontwerp, kunnen beschouwd worden als een dienst, verleend door de overheid (het Agentschap) ten voordele van de bijdrageplichtige, individueel beschouwd, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

> “Artikel 2 van het ontwerp beoogt, naast de inspecties in het kader van een vergunnings- of erkenningsdossier n.a.v. een aanvraag of op later verzoek, ook de inspecties die in het belang van de houder van een vergunning worden uitgevoerd, te onderwerpen aan een retributie. Voor inspecties dienen de gedetailleerde richtsnoeren, bekendgemaakt door de Europese Commissie in de ‘Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie’, in acht genomen te worden zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie (zie o.m. art. 81 van het koninklijk besluit betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik). De richtsnoeren stellen voor het behoud van de vergunning inspecties verplicht volgens vooropgestelde termijnen (de hernieuwing en update van GMP-certificaten[2]). Deze inspecties zijn niet op aanvraag van de houder, doch wel in zijn belang en houden rechtstreeks verband met de door het agentschap toegekende vergunning. Overeenkomstig de richtsnoeren wordt er door de toezichthoudende overheid

[2] Met “GMP” bedoelt de gemachtigde “good manufacturing practices” of goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen.

een nieuw certificaat afgeleverd indien de inspectie, c.q. herinspectie, positief is. Zie voor een compilatie van de gemeenschapsprocedures inzake inspecties: http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf.

Het is geenszins de bedoeling om inspecties die vallen buiten deze waartoe het agentschap gehouden is op grond van de Europese richtsnoeren te onderwerpen aan een retributie. De zinsnede 'omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning', moet dan ook in die zin worden begrepen dat enkel inspecties waarbij de vergunninghouder een individueel belang heeft, die worden uitgevoerd in het kader van het behoud van de vergunning en aanleiding kunnen geven tot het afleveren van een certificaat (noodzakelijk voor de vervaardiging in de Europese Unie), aanleiding geven tot een retributie."

De gemachtigde heeft hierbij ook nog de volgende preciseringen verstrekt:

"Zoals in de richtsnoeren verduidelijkt, kan er geen sprake zijn van een hernieuwing of een update van een certificaat zelf: 'A certificate itself is not renewed, as it is a declaration of the status of GMP compliance at a particular point in time connected with a satisfactory inspection outcome. A new certificate will be issued following the next inspection, if appropriate.'

De vergunning voor vervaardiging is voor onbepaalde duur maar is wel onderworpen aan geregelde inspecties (in principe om de 3 jaar) zoals bepaald in de richtsnoeren. Op grond van deze inspecties worden GMP-certificaten afgeleverd die noodzakelijk zijn voor de betrokken site om te kunnen produceren in de EER (artt. 114 en 241 Geneesmiddelenbesluit). Certificaten van goede fabricagepraktijk worden afgeleverd op grond van art. 81 en 208 van het Geneesmiddelenbesluit.

Onder herinspectie werd hier verstaan, de casus waarin de inspectie een tweede maal dient te komen omdat de GMP-inspectie niet kon worden afgerond of omdat er niet-conformiteiten werden vastgesteld die moeten worden rechtgezet voordat een nieuw GMP-certificaat kan worden afgeleverd. In de richtsnoeren wordt 're-inspection' gebruikt voor de 'updates' en de 'hernieuwingen'. Het is op grond van deze richtsnoeren dat de periodiciteit van de inspecties wordt bepaald. Gekoppeld aan de *ratio legis* van het ontwerp, wenst het FAGG deze inspecties die niet louter uit eigen beweging [worden uitgevoerd], maar die noodzakelijk zijn voor de vergunning tot vervaardiging (en dus in het individueel belang van de vergunninghouder) of [die worden] uitgevoerd op verzoek, betalend te stellen."

Indien het effectief gaat om inspecties die, naast de inspecties uitgevoerd in het kader van een aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning of een erkenning of andere inspecties op vraag van een bijdrageplichtige, worden uitgevoerd met het oog op het afgeven van certificaten die ervan getuigen dat de betrokkene handelt conform de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen (als bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 en de artikelen 81 en 208 en bijlage IV van het koninklijk

besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’), kan het afgeven van een dergelijk certificaat (dat zelf voorwaarde is om de vergunning voor vervaardiging of voor invoer van geneesmiddelen te kunnen behouden) beschouwd worden als een dienst verleend aan de bijdrageplichtige, individueel beschouwd. In dat geval kan de voor die dienst gevraagde bijdrage beschouwd worden als een retributie.

De ontworpen bepalingen maken evenwel onvoldoende duidelijk dat het (alleen) om zulke inspecties gaat. Het invoegen van de omschrijving “of omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning” in artikel 2, 1°, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 voldoet in dat opzicht niet. Onder deze omschrijving kunnen immers ook inspecties begrepen worden, uitgevoerd ter controle van de naleving van de vergunningsvoorwaarden in het algemeen, los van het verlenen van een of ander certificaat dat de houder een voordeel oplevert. Bijdragen te betalen voor dergelijke inspecties, uitgevoerd op initiatief van het Agentschap in het kader van het toezicht op de naleving van de wet van 25 maart 1964 in het algemeen, zijn geen retributies,[3] en zouden dus niet op grond van artikel 13*bis*, § 2, van die wet ingevoerd kunnen worden.

De Raad van State suggereert om in het ontworpen artikel 2, 1°, de woorden “of omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning” te vervangen door “of ieder onderzoek in het kader van het toekennen van een certificaat dat ervan getuigt dat de betrokkene handelt conform de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen”.

Er zou nog kunnen worden gepreciseerd dat het gaat om de beginselen en de richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 en de artikelen 81 en 208 en bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Strikt noodzakelijk is dat echter niet, aangezien zulks al volgt uit de samenlezing van de definitie van “inspectie” in het ontworpen artikel 2, 1°, met het ontworpen artikel 4, § 1, 1° (artikel 2 van het ontwerp), waarin verwezen wordt naar de artikelen 82 en 209 van het koninklijk besluit van 14 december 2006, die zelf naar de genoemde bepalingen verwijzen.

[3] Zie in die zin ook adv. RvS 39.035/3 van 20 september 2005 over het ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot wijziging van het genoemde koninklijk besluit van 20 juli 1993.

6. Het ontworpen artikel 5, eerste lid, van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 (artikel 3 van het ontwerp) vermeldt niet langer wie de bijdrageplichtigen zijn. Volgens de vigerende bepaling van artikel 5 zijn dat de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (VHB). Het ontworpen artikel 5, eerste lid, bepaalt ook niet langer dat de inspectie wordt uitgevoerd bij de fabrikant, noch dat de aanvraag dient uit te gaan van de aanvrager of houder van de VHB.

De gemachtigde heeft de volgende toelichting verstrekt:

> "Artikel 5 [van het koninklijk besluit van 20 juli 1993] slaat (…) terug op de gevallen bedoeld in artikel 4 [van dat besluit]. Het betreft het geval dat een houder van een vervaardigingsvergunning zich in een derde land bevindt. De inspecties worden uitgevoerd in het belang van de houder van de vervaardigingsvergunning, m.a.w. met het oog op het afleveren van een certificaat en het behoud van vergunning. De fabrikant behoort niet noodzakelijk tot dezelfde onderneming als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Dit leidt in de praktijk soms tot problemen. Het past dan ook om de retributie te verbinden met de eerste begunstigde van de inspectie, zijnde de fabrikant/houder of aanvrager van de vervaardigingsvergunning. Het is deze onderneming die het certificaat voor de site ontvangt en de verantwoordelijkheid draagt voor de betrokken site. Het is ook de fabrikant die verantwoordelijk is voor een eventuele herinspectie wegens niet-conformiteit."

Om nadere uitleg verzocht, heeft de gemachtigde ook nog het volgende verklaard:

> "Op grond van artikel 122, lid 3, van Richtlijn 2001/83[4] en artikel 90 van Richtlijn 2001/82[5] kan een inspectie op vraag van de Europese Commissie in een andere lidstaat plaatsvinden. Een andere lidstaat kan hierom verzoeken of het EMA[6]. Onder derde landen werd hier evenwel verstaan landen die geen deel uitmaken van de [Europese Economische Ruimte]. Het gaat hier dus om productie in derde landen, gekoppeld aan een vergunning voor het in de handel brengen, *in casu* in België. Nu wordt dit beschouwd als een onderaanneming van de VHB-houder en is het die laatste die betaalt onder de huidige wetgeving. De VHB-houder moet aangeven wie zijn fabrikant is en dit is gekoppeld aan de kwaliteit (fysisch-chemisch) van het VHB-dossier.
>
> [Het ontworpen artikel 5] handelt (…) over GMP-inspecties."

Gevraagd om nog te preciseren wie na wijziging van artikel 5 de bijdrageplichtige zal zijn, heeft de gemachtigde het volgende verklaard:

---

[4] Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

[5] Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik'.

[6] Met "EMA" bedoelt de gemachtigde "European Medicines Agency" of Europees Geneesmiddelenbureau.

> "De houder van de vergunning voor de vervaardiging (of de aanvrager), zijnde de fabrikant. Dit is de eerste begunstigde van de inspectie die kadert hetzij in een aanvraag, hetzij in de verplichte 're-inspection', en dus de begunstigde van het GMP-certificaat."

In de ontworpen bepaling dient uitdrukkelijk te worden vermeld wie de bijdrageplichtige is. Volgens de gemachtigde is dat dus de aanvrager of de houder van de vergunning voor vervaardiging.

Duidelijkheidshalve zou best ook worden gepreciseerd in welke gevallen een inspectie in het buitenland kan plaatsvinden. De regelgeving in verband met de vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen lijkt immers niet direct een aanknopingspunt te bieden.[7]

In de ontworpen bepaling zou ten slotte ook moeten worden gepreciseerd dat het gaat om inspecties in het raam van het toekennen van GMP-certificaten. Zoals het ontworpen artikel 5, eerste lid, nu is geredigeerd, gaat het voort op het hele artikel 4 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993, dat een opsomming bevat van verscheidene bepalingen in verband met inspecties. Blijkens de toelichting door de gemachtigde zijn de bedoelde inspecties alleen die welke uitgevoerd worden op grond van de bepalingen vermeld in het ontworpen artikel 4, § 1, 1°, van dat besluit.

ALGEMENE OPMERKINGEN

7. In artikel 3 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 wordt nog steeds verwezen naar het koninklijk besluit van 6 juni 1960 'betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen'. Dit laatste besluit is evenwel opgeheven bij artikel 264 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' (met behoud van sommige bepalingen, die in een ander besluit worden ondergebracht).

Het verdient aanbeveling dat artikel 3 te actualiseren, door de diensten waarvoor de retributies worden geheven te omschrijven aan de hand van de betrokken bepalingen van de thans geldende wetgeving. Zo wordt de vergunning voor de vervaardiging van een geneesmiddel thans geregeld in artikel 12*bis*, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964, de vergunning voor de invoer van geneesmiddelen uit derde landen in artikel 12*bis*, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, en de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen in artikel 12*ter*, eerste lid, van dezelfde wet.

[7] Volgens artikel 12*bis*, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 is een vergunning vereist voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied, en volgens artikel 12*bis*, § 1, vijfde lid, van de wet is een vergunning ook vereist voor de invoer uit derde landen.

8. Artikel 3 van het ontwerp voorziet in een wijziging van artikel 5 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993. De tekst van het artikel waarop wordt voortgebouwd, is de tekst van het artikel 5 dat werd ingevoegd in dat besluit bij het koninklijk besluit van 16 januari 2006 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'. Die invoeging berustte echter op een vergissing, aangezien het koninklijk besluit van 20 juli 1993 in zijn oorspronkelijke versie reeds een artikel 5 bevatte.

Bij het genoemde koninklijk besluit van 16 januari 2006 zijn ook een artikel 6 en een artikel 7 ingevoegd in het koninklijk besluit van 20 juli 1993. Ook die invoegingen berustten op een vergissing, aangezien het koninklijk besluit van 20 juli 1993 ook reeds een artikel 6 en een artikel 7 bevatte.

Om één en ander legistiek in orde te brengen zou het koninklijk besluit van 16 januari 2006 met terugwerkende kracht tot op de dag van zijn inwerkingtreding (tien dagen na de bekendmaking ervan, dit wil zeggen op 12 februari 2006) gewijzigd moeten worden in de zin dat bij artikel 3 een artikel 4*bis* wordt ingevoegd, bij artikel 4 een artikel 4*ter*, en bij artikel 5 een artikel 4*quater* (of artikelen 4/1, 4/2 en 4/3). Artikel 3 van het thans voorliggende ontwerp zou dan moeten voorzien in een wijziging van artikel 4*bis* in plaats van artikel 5.[8]

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

9. In het eerste lid van de aanhef kan de vermelding van de rechtsgrond gepreciseerd worden door te verwijzen naar artikel 13*bis*, § 2, eerste lid, eerste zin, van de geneesmiddelenwet.

10. In het tweede lid van de aanhef dient niet verwezen te worden naar de artikelen van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 die door het ontwerp worden gewijzigd.[9]

11. Aan de aanhef dient een lid te worden toegevoegd waaruit blijkt dat aan het vormvereiste opgelegd bij de wet van 5 mei 1997 'betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling' is voldaan.

---

[8] In de inleidende zin van artikel 3 van het voorliggende ontwerp dient dan te worden geschreven: "In artikel 4*bis*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 januari 2006, …".

[9] *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, nr. 30, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

12. Volgens de geldende wetgevingstechnische voorschriften verdient het aanbeveling de verwijzing naar het advies van de Raad van State te redigeren als volgt:

"Gelet op advies 51.331/3 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;".[10]

Artikel 2

13. In het ontworpen artikel 4, § 1, 1°, is niet duidelijk wat de bedoeling is van de zinsnede na de eerste puntkomma ("indien de aanvraag uitgaat van de aanvrager of in het kader van het onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, tiende lid, van de wet op de geneesmiddelen"). Wellicht moet deze zinsnede worden weggelaten.

Artikel 3

14. Er wordt verwezen naar opmerking 8.

Artikel 4

15. Artikel 4 van het ontwerp bepaalt dat het te nemen besluit uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2012.

Volgens de gemachtigde is het echter niet de bedoeling terugwerkende kracht te verlenen aan het te nemen besluit. Onder meer het met terugwerkende kracht invoeren van retributies zou inderdaad ontoelaatbaar zijn.

Indien het niet de bedoeling is om een welbepaalde (in de toekomst gelegen) datum van inwerkingtreding te bepalen, late men artikel 4 van het ontwerp weg. Het te nemen besluit treedt dan in werking tien dagen na bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.[11]

[10] *Ibidem*, nr. 36.1, formule F 3-5-2.

[11] Artikel 6 van de wet van 31 mei 1961 'betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en inwerkingtreden van wetten en verordeningen'.

Beoogt men het ontworpen besluit wel op een welbepaalde datum in werking te laten treden, dan schrijve men “Dit besluit treedt in werking op …”.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	P. LEMMENS,	kamervoorzitter,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
	J. VELAERS,	assessor van de afdeling Wetgeving,
Mevrouw	G. VERBERCKMOES,	griffier.

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

DE GRIFFIER DE VOORZITTER

G. VERBERCKMOES P. LEMMENS

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 51.331/3
DU 22 MAI 2012

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 2 mai 2012, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', a donné l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, 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 DU PROJET

2. L'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' habilite le Roi à imposer un certain nombre de contributions, de rétributions et de compensations financières aux personnes qui mettent sur le marché, distribuent ou fournissent des médicaments ou d'autres produits (« médicaments, substances, compositions, objets, appareils visés aux articles 1er et 1er*bis* de la présente loi »).

En l'occurrence, c'est le paragraphe 2 de cet article qui importe. Il s'énonce comme suit :

> « § 2. Le Roi peut, pour les produits visés au § 1er, imposer une rétribution et une provision à charge de celui qui les met sur le marché, les distribue ou les fournit. Il peut également imposer une rétribution et une provision pour chaque intervention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire concernant l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.
>
> La provision visée à l'alinéa 1er constitue une avance sur les rétributions dues ».

L'article 13*bis*, § 3, de la même loi, dispose que les sommes provenant des redevances visées entre autres à l'article 13*bis*, § 2, sont destinées à financer les missions visées dans ce paragraphe qui résultent de la loi du 25 mars 1964 pour les services administratifs concernés.

3. L'arrêté royal du 20 juillet 1993 'fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments', a notamment été pris en exécution de l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964. Cet arrêté concerne entre autres les rétributions dues à l'occasion d'une inspection effectuée par les membres du personnel de la Direction générale Médicaments (actuellement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé).

Le projet soumis pour avis vise à modifier un certain nombre de dispositions de l'arrêté royal du 20 juillet 1993, plus particulièrement celles qui concernent les inspections effectuées par les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'Agence). Les modifications concernent les points suivants :

- la définition de l'« inspection » (qui peut donner lieu à une rétribution) est élargie, ce qui implique qu'une rétribution est due pour certains types d'inspection qui, à ce jour, n'étaient pas inclus dans la définition (article 1er du projet – article 2, 1°, en projet) ;

- l'énumération des redevables est élargie et celle des arrêtés royaux dans le cadre desquels sont effectuées les inspections pour lesquelles une rétribution peut être perçue, est actualisée et précisée (article 2 du projet – article 4, § 1er, en projet) ;

- le régime des rétributions pour les inspections réalisées à l'étranger est revu, si bien que l'énumération élargie des redevables vaut également dans cette hypothèse (article 3 du projet – article 5, alinéa 1er, en projet).

L'arrêté envisagé produit ses effets le 1er janvier 2012 (article 4 du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

4. Ainsi qu'il peut se déduire du contenu du projet, les contributions dont il s'agit concernent les rétributions visées à l'article 13*bis*, § 2, alinéa 1er, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964.

Pour que cette disposition légale puisse procurer un fondement juridique au projet, il faut que les rétributions répondent aux caractéristiques d'une redevance. La redevance doit notamment être une rétribution financière d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré individuellement, une proportion raisonnable devant en outre exister entre, d'une part, la valeur du service fourni et, d'autre part, la redevance exigée. À défaut de pareille proportion, la redevance perd son caractère rémunératoire pour revêtir un caractère fiscal[1].

5. Par rapport à la disposition existante, la définition de l'« inspection » (article 2, 1°, en projet, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 – article 1er du projet) ne mentionne plus la demande

[1] Voir, notamment, C.E., 25 avril 2005, n° 143.604, S.A. Bepro, qui considère que l'exécution d'un contrôle visant à assurer la bonne application de la réglementation concernée ne constitue pas un service dont les entreprises sont les principales bénéficiaires, mais qu'il s'agit plutôt d'un service qui profite à l'ensemble de la communauté et que la perception ne peut dès lors pas être considérée comme une redevance.

de certificat, ne précise plus qu'il doit s'agir d'une demande d'autorisation, d'agrément ou de certificat en application des dispositions de la loi du 25 mars 1964 et de ses arrêtés d'exécution, et ajoute qu'il peut également s'agir de toute enquête « concernant le respect des conditions liées à une autorisation ou un agrément ».

L'article 4, § 1er, en projet, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 (article 2 du projet) donne une autre définition des redevables que le texte existant (« les titulaires d'autorisation, les laboratoires agréés et les demandeurs d'une autorisation ou d'un agrément » au lieu de « le demandeur d'une autorisation, d'un agrément, d'un certificat, ou celui qui en demande une modification »), ne dispose plus qu'il s'agit d'une inspection réalisée en Belgique, actualise la référence aux arrêtés royaux concernés, et intègre les articles spécifiquement concernés.

Il ressort des notes de l'administration des 8 décembre 2011 et 9 mars 2012 adressées à l'Inspection des Finances que désormais l'intention est de soumettre au paiement d'une rétribution les inspections qui ne sont pas directement demandées par les firmes, mais qui sont effectuées dans le cadre du renouvellement d'un certificat ou de l'évaluation des éléments qui ont été améliorés à la suite d'observations formulées à l'occasion d'une inspection précédente.

Invité à préciser comment les inspections, telles qu'elles sont définies dans le projet, peuvent être considérées comme un service fourni par l'autorité (l'Agence) en faveur du redevable, considéré individuellement, le délégué a déclaré ce qui suit :

> « Artikel 2 van het ontwerp beoogt, naast de inspecties in het kader van een vergunnings- of erkenningsdossier n.a.v. een aanvraag of op later verzoek, ook de inspecties die in het belang van de houder van een vergunning worden uitgevoerd, te onderwerpen aan een retributie. Voor inspecties dienen de gedetailleerde richtsnoeren, bekendgemaakt door de Europese Commissie in de 'Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie', in acht genomen te worden zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie (zie o.m. art. 81 van het koninklijk besluit betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik). De richtsnoeren stellen voor het behoud van de vergunning inspecties verplicht volgens vooropgestelde termijnen (de hernieuwing en update van GMP-certificaten[2]). Deze inspecties zijn niet op aanvraag van de houder, doch wel in zijn belang en houden rechtstreeks verband met de door het agentschap toegekende vergunning. Overeenkomstig de richtsnoeren wordt er door de toezichthoudende overheid een nieuw certificaat afgeleverd indien de inspectie, c.q. herinspectie, positief is. Zie voor een compilatie van de gemeenschapsprocedures inzake inspecties:

[2] Par « GMP », le délégué entend les « good manufacturing practices » ou les bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf.

Het is geenszins de bedoeling om inspecties die vallen buiten deze waartoe het agentschap gehouden is op grond van de Europese richtsnoeren te onderwerpen aan een retributie. De zinsnede 'omtrent de naleving van de voorwaarden verbonden aan een vergunning of erkenning', moet dan ook in die zin worden begrepen dat enkel inspecties waarbij de vergunninghouder een individueel belang heeft, die worden uitgevoerd in het kader van het behoud van de vergunning en aanleiding kunnen geven tot het afleveren van een certificaat (noodzakelijk voor de vervaardiging in de Europese Unie), aanleiding geven tot een retributie ».

À cet égard, le délégué a encore apporté les précisions suivantes :

« Zoals in de richtsnoeren verduidelijkt, kan er geen sprake zijn van een hernieuwing of een update van een certificaat zelf: 'A certificate itself is not renewed, as it is a declaration of the status of GMP compliance at a particular point in time connected with a satisfactory inspection outcome. A new certificate will be issued following the next inspection, if appropriate.'

De vergunning voor vervaardiging is voor onbepaalde duur maar is wel onderworpen aan geregelde inspecties (in principe om de 3 jaar) zoals bepaald in de richtsnoeren. Op grond van deze inspecties worden GMP-certificaten afgeleverd die noodzakelijk zijn voor de betrokken site om te kunnen produceren in de EER (artt. 114 en 241 Geneesmiddelenbesluit). Certificaten van goede fabricagepraktijk worden afgeleverd op grond van art. 81 en 208 van het Geneesmiddelenbesluit.

Onder herinspectie werd hier verstaan, de casus waarin de inspectie een tweede maal dient te komen omdat de GMP-inspectie niet kon worden afgerond of omdat er niet-conformiteiten werden vastgesteld die moeten worden rechtgezet voordat een nieuw GMP-certificaat kan worden afgeleverd. In de richtsnoeren wordt 're-inspection' gebruikt voor de 'updates' en de 'hernieuwingen'. Het is op grond van deze richtsnoeren dat de periodiciteit van de inspecties wordt bepaald. Gekoppeld aan de ratio legis van het ontwerp, wenst het FAGG deze inspecties die niet louter uit eigen beweging [worden uitgevoerd], maar die noodzakelijk zijn voor de vergunning tot vervaardiging (en dus in het individueel belang van de vergunninghouder) of [die worden] uitgevoerd op verzoek, betalend te stellen ».

S'il s'agit effectivement d'inspections qui, outre les inspections effectuées dans le cadre d'une demande d'obtention d'une autorisation ou d'un agrément ou d'autres inspections réalisées à la demande d'un redevable, sont effectuées dans le but de délivrer des certificats justifiant que l'intéressé agit conformément aux principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments (au sens de l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 ainsi que des articles 81 et 208 et de l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'), la délivrance d'un

certificat de l'espèce (qui elle-même constitue une condition du maintien de l'autorisation pour la fabrication ou l'importation de médicaments) peut être considérée comme un service rendu à un redevable, considéré individuellement. Dans ce cas, la contribution réclamée pour ce service peut être regardée comme une redevance.

Les dispositions en projet ne permettent toutefois pas de déterminer avec suffisamment de clarté qu'il s'agit (uniquement) d'inspections de l'espèce. À cet égard, il ne suffit pas d'insérer les mots « ou concernant le respect des conditions liées à une autorisation ou un agrément » à l'article 2, 1°, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993. En effet, cette définition peut également inclure les inspections effectuées pour contrôler le respect des conditions d'autorisation en général, indépendamment de l'octroi de l'un ou l'autre certificat procurant un avantage au titulaire. Les contributions payées pour de telles inspections, effectuées à l'initiative de l'Agence dans le cadre du respect de la loi du 25 mars 1964 en général, ne sont pas des redevances[3] et ne sauraient donc pas être instaurées en vertu de l'article 13*bis*, § 2, de cette loi.

Le Conseil d'État suggère de remplacer, à l'article 2, 1°, en projet, les mots « ou concernant le respect des conditions liées à une autorisation ou un agrément » par les mots « ou toute enquête menée dans le cadre de l'octroi d'un certificat justifiant que l'intéressé agit conformément aux principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments ».

On pourrait encore préciser qu'il s'agit de principes et de lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments au sens de l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964 ainsi que des articles 81 et 208 et de l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Cette précision n'est toutefois pas strictement nécessaire puisqu'elle résulte déjà de la lecture combinée de la définition de l'« inspection » à l'article 2, 1°, en projet et de l'article 4, § 1er, 1°, en projet (article 2 du projet) qui visent les articles 82 et 209 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, qui font eux-mêmes référence aux dispositions précitées.

6. L'article 5, alinéa 1er, en projet, de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 (article 3 du projet) ne mentionne plus qui sont les redevables. Selon la disposition en vigueur de l'article 5, il s'agit du demandeur ou du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). L'article 5, alinéa 1er, en projet, ne dispose plus non plus que l'inspection est effectuée chez le fabricant, ni que la demande doit provenir du demandeur ou du titulaire de l'AMM.

Le délégué a donné les explications suivantes :

[3] Voir en ce sens également l'avis C.E. 39.035/3 du 20 septembre 2005 sur un projet devenu l'arrêté royal du 16 janvier 2006 modifiant l'arrêté royal précité du 20 juillet 1993.

« Artikel 5 [van het koninklijk besluit van 20 juli 1993] slaat (…) terug op de gevallen bedoeld in artikel 4 [van dat besluit]. Het betreft het geval dat een houder van een vervaardigingsvergunning zich in een derde land bevindt. De inspecties worden uitgevoerd in het belang van de houder van de vervaardigingsvergunning, m.a.w. met het oog op het afleveren van een certificaat en het behoud van vergunning. De fabrikant behoort niet noodzakelijk tot dezelfde onderneming als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Dit leidt in de praktijk soms tot problemen. Het past dan ook om de retributie te verbinden met de eerste begunstigde van de inspectie, zijnde de fabrikant/houder of aanvrager van de vervaardigingsvergunning. Het is deze onderneming die het certificaat voor de site ontvangt en de verantwoordelijkheid draagt voor de betrokken site. Het is ook de fabrikant die verantwoordelijk is voor een eventuele herinspectie wegens niet-conformiteit ».

Invité à donner des précisions, le délégué a encore déclaré ce qui suit :

« Op grond van artikel 122, lid 3, van Richtlijn 2001/83 [4] en artikel 90 van Richtlijn 2001/82 [5] kan een inspectie op vraag van de Europese Commissie in een andere lidstaat plaatsvinden. Een andere lidstaat kan hierom verzoeken of het EMA [6]. Onder derde landen werd hier evenwel verstaan landen die geen deel uitmaken van de [Europese Economische Ruimte]. Het gaat hier dus om productie in derde landen, gekoppeld aan een vergunning voor het in de handel brengen, in casu in België. Nu wordt dit beschouwd als een onderaanneming van de VHB-houder en is het die laatste die betaalt onder de huidige wetgeving. De VHB-houder moet aangeven wie zijn fabrikant is en dit is gekoppeld aan de kwaliteit (fysisch-chemisch) van het VHB-dossier.

[Het ontworpen artikel 5] handelt (…) over GMP-inspecties ».

Invité à préciser davantage qui sera le redevable après la modification de l'article 5, le délégué a déclaré ce qui suit :

« De houder van de vergunning voor de vervaardiging (of de aanvrager), zijnde de fabrikant. Dit is de eerste begunstigde van de inspectie die kadert hetzij in een aanvraag, hetzij in de verplichte 're-inspection', en dus de begunstigde van het GMP-certificaat ».

La disposition en projet doit mentionner expressément qui est le redevable. Selon le délégué, il s'agit donc du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de fabrication.

---

[4] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain'.

[5] Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires'.

[6] Le délégué entend par « EMA » « European Medicines Agency » ou l'Agence européenne des médicaments.

Par souci de clarté, mieux vaudrait préciser également dans quels cas une inspection peut avoir lieu à l'étranger. En effet, le dispositif concernant l'autorisation pour la fabrication de médicaments ne paraît pas constituer d'emblée un point de référence[7].

Enfin, la disposition en projet devrait également préciser qu'il s'agit d'inspections effectuées dans le cadre de l'octroi des certificats BPF. Dans sa formulation actuelle, l'article 5, alinéa 1er, en projet, se fonde sur l'ensemble de l'article 4 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993, qui énumère diverses dispositions relatives aux inspections. Il ressort des explications fournies par le délégué que les inspections visées sont uniquement celles qui sont effectuées en vertu des dispositions mentionnées à l'article 4, § 1er, 1°, en projet, de cet arrêté.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

7. L'article 3 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 continue de faire référence à l'arrêté royal du 6 juin 1960 'relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation'. Ce dernier arrêté a toutefois été abrogé par l'article 264 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' (les dispositions maintenues ayant été intégrées dans un autre arrêté).

Il est recommandé d'actualiser cet article 3 en définissant, à l'aide des dispositions concernées de la réglementation actuellement en vigueur, les services pour lesquels les redevances sont prélevées. C'est ainsi que l'autorisation pour la fabrication d'un médicament est actuellement réglée par l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964, l'autorisation pour l'importation de médicaments en provenance de pays tiers par l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 5, de la même loi, et l'autorisation pour la distribution en gros de médicaments par l'article 12*ter*, alinéa 1er, de la même loi.

8. L'article 3 du projet modifie l'article 5 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993. Le texte de l'article sur lequel le projet se fonde est le texte de l'article 5 qui a été inséré dans cet arrêté par l'arrêté royal du 16 janvier 2006 'modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'. Cette insertion était toutefois erronée dès lors que dans sa version initiale, l'arrêté royal du 20 juillet 1993, contenait déjà un article 5.

[7] Selon l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964, la fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation, et selon l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 5, de la loi, une autorisation est également exigée pour les importations en provenance de pays tiers.

L'arrêté royal précité du 16 janvier 2006 a également inséré un article 6 et un article 7 dans l'arrêté royal du 20 juillet 1993. Ces insertions sont également erronées, l'arrêté royal du 20 juillet 1993 contenant déjà également un article 6 et un article 7.

Pour être en conformité avec les règles de la légistique, l'arrêté royal du 16 janvier 2006 devrait être modifié avec effet rétroactif à la date de son entrée en vigueur (dix jours après sa publication, à savoir le 12 février 2006), en ce sens que l'article 3 insère un article 4*bis*, l'article 4 un article 4*ter* et l'article 5 un article 4*quater* (ou des articles 4/1, 4/2 et 4/3). Dans ce cas, l'article 3 du projet à l'examen devrait modifier l'article 4*bis* au lieu de l'article 5[8].

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

9. Au premier alinéa du préambule, la mention du fondement juridique pourrait être précisée par une référence à l'article 13*bis*, § 2, alinéa 1er, première phrase, de la loi sur les médicaments.

10. Le deuxième alinéa du préambule ne doit pas viser les articles de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 qui sont modifiés par le projet[9].

11. Il faut ajouter au préambule un alinéa indiquant que la formalité imposée par la loi du 5 mai 1997 'relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable' a été accomplie.

12. Conformément aux règles de légistique en vigueur, il est recommandé de formuler la référence à l'avis du Conseil d'État comme suit :

« Vu l'avis 51.331/3 du Conseil d'État, donné le 22 mai 2012, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973; »[10].

---

[8] Dans ce cas, on rédigera la phrase liminaire de l'article 3 du projet à l'examen comme suit : « À l'article 4*bis*, inséré par l'arrêté royal du 16 janvier 2006, les modifications suivantes sont apportées : ».

[9] *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, n° 30, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

[10] *Ibidem*, n° 36.1, formule F 3-5-2.

Article 2

13. À l'article 4, § 1er, 1°, en projet, on n'aperçoit pas l'utilité du segment de phrase figurant après le premier point-virgule (« si la demande émane du demandeur ou dans le cadre de l'enquête relative à l'exactitude des renseignements visés à l'article 12*bis*, § 1er, alinéa 10 de la loi sur les médicaments »). Sans doute faut-il omettre ce segment de phrase.

Article 3

14. On se reportera à l'observation 8.

Article 4

15. L'article 4 du projet dispose que l'arrêté envisagé produit ses effets le 1er janvier 2012.

Selon le délégué, il ne s'agit toutefois pas d'attribuer un effet rétroactif à l'arrêté envisagé. En effet, la rétroactivité des redevances instaurées, notamment, serait inadmissible.

Si l'intention n'est pas de fixer une date d'entrée en vigueur précise (située dans le futur), on omettra l'article 4 du projet. L'arrêté envisagé entrera alors en vigueur dix jours après sa publication au Moniteur belge [11].

Si, au contraire, on envisage de mettre en vigueur l'arrêté en projet à une date précise, on écrira « Le présent arrêté entre en vigueur le … ».

---

[11] Article 6 de la loi du 31 mai 1961 'relative à l'emploi des langues en matière législative, à la présentation, à la publication et à l'entrée en vigueur des textes légaux et réglementaires'.

La chambre était composée de

Messieurs	P. LEMMENS,	président de chambre,
	J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
	J. VELAERS,	assesseur de la section de législation,
Madame	G. VERBERCKMOES,	greffier.

Le rapport a été présenté par Madame R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Monsieur P. LEMMENS.

LE GREFFIER LE PRÉSIDENT

G. VERBERCKMOES P. LEMMENS