



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 53.100/1
van 12 april 2013

over

een voorontwerp van wet ‘tot
wijziging van de wet van
25 maart 1964 op de
geneesmiddelen’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 53.100/1
du 12 avril 2013

sur

un avant-projet de loi
‘modifiant la loi du
25 mars 1964 sur les
médicaments’

Op 22 maart 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen'.

Het voorontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 2 april 2013. De kamer was samengesteld uit Bruno SEUTIN, staatsraad, voorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraden, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 12 april 2013.

*

Le 22 mars 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments'.

L'avant-projet a été examiné par la première chambre le 2 avril 2013. La chambre était composée de Bruno SEUTIN, conseiller d'État, président, Wilfried VAN VAERENBERGH et Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseillers d'État, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 12 avril 2013.

*

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 rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voorontwerp strekt tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (hierna: de geneesmiddelenwet) met het oog op de gedeeltelijke² omzetting van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 ‘tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden’ en de omzetting van artikel 1, 6)³ van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 ‘tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft’.

Tevens wordt artikel 1bis, § 1 van de geneesmiddelenwet aangepast, zodat ook elementen en materialen vervaardigd en bedoeld om te worden gebruikt voor (lees: in) de voorwerpen, apparaten en substanties die reeds zijn bedoeld in dat artikel, en die essentieel zijn voor hun integriteit, kunnen geregeld worden. Volgens de memorie van toelichting wordt hiermee beoogd de toepassing mogelijk te maken van de Conventie ‘sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique’, die op 28 oktober 2011 in Moskou werd gesloten in het kader van de Raad van Europa (zgn. *Medicrime*-conventie).⁴

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Wat de overeenstemming met richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd door richtlijn 2011/62/EU en artikel 1, 6) van richtlijn 2012/26/EU betreft, dient het volgende te worden opgemerkt.

3.1. Artikel 47bis, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, zoals ingevoegd bij artikel 1, 8), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 12bis, § 1, laatste lid (artikel 10, 4°, van het ontwerp).

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² De omzetting van richtlijn 2011/62/EU zal later worden vervolledigd door een aanpassing van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Overeenkomstig artikel 2 moest deze richtlijn in beginsel op 2 januari 2013 zijn omgezet.

³ De gemachtigde verklaarde dat de overige bepalingen van richtlijn 2012/26/EU bij een afzonderlijk wetsontwerp zullen worden omgezet. Overeenkomstig artikel 2 dient deze richtlijn uiterlijk op 28 oktober 2013 te worden omgezet.

⁴ Deze Conventie werd door België ondertekend op 24 juli 2012, maar nog niet geratificeerd. Er werd nog geen ontwerp van instemmingswet aan het Parlement voorgelegd. De Conventie is overigens ook op internationaalrechtelijk vlak nog niet in werking getreden.

In de aangehaalde richtlijnbe­paling wordt gewag gemaakt van “met inbegrip van degenen die de in lid 1 van dit artikel bedoelde verrichtingen uitvoeren”, hetgeen wordt omgezet door “met inbegrip van degenen die geneesmiddelen parallel invoeren zoals bedoeld in artikel 12ter, derde lid”. De gemachtigde verklaarde over deze afwijking ten aanzien van de richtlijnbe­paling het volgende:

“In essentie gaat het hier om parallelinvoerders die de herverpakking ten dien einde uitvoeren en dus de veiligheidskenmerken zullen moeten vervangen. Maar inderdaad het artikel in de richtlijn spreekt over verwijderen of afdekken van de veiligheidskenmerken. Het artikel kan in die zin aangepast worden.”

De ontworpen bepaling dient te worden aangepast om aan te sluiten op de richtlijnbe­paling.

3.2. Artikel 52bis van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 10), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 12bis, § 4, eerste tot vierde lid (artikel 10, 5°, van het ontwerp).

De aangehaalde richtlijnbe­paling voorziet enkel in een verplichting voor de in de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen om hun activiteit aan te melden bij de bevoegde overheid van de lidstaat waar zij gevestigd zijn. De lidstaat kan van zijn kant enkel besluiten, op basis van een risicobeoordeling, een inspectie uit te voeren, in welk geval de aanvrager moet wachten op een bericht dat hij zijn activiteit kan starten. Indien er binnen zestig dagen na de aanmelding geen inspectie wordt aangekondigd, kan de aanvrager met de activiteit starten.

In de ontworpen bepalingen wordt daarentegen gewag gemaakt van een verplichte, voorafgaande registratie, die wordt verleend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde. Bij de verlening van de registratie, of later, kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden (lees: opgelegd) teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. Voorts wordt de Koning gemachtigd om regels te stellen inzake de aanvragen voor registratie en om de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een registratie te regelen.

In de aangehaalde richtlijnbe­paling gaat het om een loutere aanmelding, die inhoudt dat de overheid kennis heeft van een voorgenomen activiteit, hetgeen haar de mogelijkheid geeft om inspecties uit te voeren vooraleer de activiteit wordt aangevat. Er wordt niet bepaald dat de aanmelding door de overheid “verleend” wordt of dat bepaalde voorwaarden vervuld moeten zijn, andere dan voorwaarden aangaande de bij de aanmelding mee te delen gegevens. Voorts moet de aanvrager enkel een termijn naleven voor het indienen van het aanmeldingsformulier en moet hij gedurende een bepaalde termijn wachten op een eventuele kennisgeving dat een inspectie zal gebeuren.

Uit dit alles blijkt dat de ontworpen regeling veeleer is opgevat als een voorafgaande vergunningsregeling, met voorwaarden waaraan men moet voldoen om de registratie te verkrijgen en de activiteit te mogen uitoefenen, terwijl de richtlijn uitgaat van een loutere aanmelding met de mogelijkheid voor de bevoegde autoriteit om inspecties uit te voeren. De gemachtigde verklaarde in dit verband het volgende:

“Het systeem wordt niet strenger opgevat dan voorzien in de richtlijn. Op basis van de aanmelding moet een registratie gebeuren (deze moet overigens ingevoerd worden in de Europese databank). Het is echter inderdaad zo dat op basis van het aanmeldingsformulier en indien geen antwoord [komt] inzake inspectie of niet, men automatisch geregistreerd is. Dit kan indien u dit wenst verduidelijkt worden in artikel 12bis, § 4. Het is echter geenszins de bedoeling om een strenger systeem te hebben dan voorzien in de richtlijn.”

De ontworpen bepalingen moeten worden herzien in het licht van hetgeen zo-even is opgemerkt, teneinde ze meer in overeenstemming met de aangehaalde richtlijnbeeping te brengen en niet langer de indruk te wekken dat een soort vergunningsregeling wordt ingevoerd. Dit impliceert alleszins dat geen bijkomende voorwaarden kunnen worden opgelegd aan de aanvrager dan hetgeen de richtlijnbeeping inhoudt.

3.3. Artikel 54, punt o), van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 11), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 6, § 1*quinquies*, zevende lid (artikel 5 van het ontwerp).

De zinsnede “bij andere geneesmiddelen dan de in artikel 54*bis*, lid 1 bedoelde radiofarmaceutica” in de aangehaalde richtlijnbeeping wordt evenwel niet omgezet. De gemachtigde geeft hierover de volgende toelichting:

“Vermits de radiofarmaca sowieso zullen uitgesloten worden van het systeem van veiligheidskenmerken werd dit overbodig geacht. Om echter volledig aan te sluiten bij de tekst van de richtlijn kan dit mee opgenomen worden.”

Ter wille van de transparantie van de omzetting kan deze zinsnede inderdaad beter worden opgenomen in de ontworpen bepaling.⁵

3.4. Artikel 54*bis* van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 12), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 6*septies*, § 2 (artikel 6 van het ontwerp).

Artikel 54*bis*, lid 3, a), van de richtlijn en het ontworpen artikel 6*septies*, § 2, laatste lid, 1°, wekken de indruk dat in het systeem van gegevensbanken (waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 54*bis*, lid 2, tweede alinea, e), van de richtlijn en in het ontworpen artikel 6*septies*, § 2, zevende lid) ook persoonsgegevens zullen worden opgenomen. De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

“Het uitwerken van het systeem van veiligheidskenmerken en de databanken daaromtrent hangt nog volledig af van de gedelegeerde handelingen. Het is helemaal niet

⁵ Uiteraard moet de verwijzing naar artikel 54*bis*, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG daarbij worden vervangen door een verwijzing naar de omzettingbeeping ervan.

zeker dat persoonsgegevens zullen verwerkt worden. Hiermee wordt echter wel in de richtlijn en het wetsontwerp rekening gehouden: artikel 6, § 2, laatste lid van het wetsontwerp en artikel 1, punt 12 (artikel 54bis, punt 3 richtlijn 2001/83).”

Indien uit de door de Europese Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen zou blijken dat persoonsgegevens die vallen onder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer verwerkt zullen worden, zal ter gelegener tijd de aard van de persoonsgegevens en van de verwerking moeten ingeschreven worden in artikel 6septies. Het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet vereist immers een wettelijke machtiging aan de Koning om de verwerking van persoonsgegevens die onder het recht tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer vallen te regelen.⁶

3.5. Artikel 54bis, lid 4 van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de nationale autoriteiten de Commissie in kennis moeten stellen van bepaalde geneesmiddelen. Die richtlijnbeeping moet als dusdanig niet worden omgezet, aangezien zij enkel gericht is tot de lidstaten en als dusdanig rechtstreekse werking heeft. De gemachtigde bevestigde evenwel dat in het ontworpen artikel 6septies, § 2 best wordt bepaald welke instantie verantwoordelijk is om die informatie namens België mee te delen, namelijk het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

3.6. Artikel 85bis van richtlijn 2001/83/EG werd ingevoegd bij artikel 1, 19), van richtlijn 2011/62/EU en nadien vervangen bij artikel 1, 6), van richtlijn 2012/26/EU. Het is deze laatste versie van artikel 85bis die wordt omgezet bij het ontworpen artikel 11, § 1, tweede lid, tweede zin en volgende (artikel 11, 1°), van het ontwerp).

Overeenkomstig artikel 18, § 1, van het ontwerp zal de ontworpen bepaling eerst in werking treden op 28 oktober 2013, hetgeen spoort met de uiterste omzettingdatum van richtlijn 2012/26/EU. Voor de periode tussen de inwerkingtreding van de overige bepalingen van de ontworpen wet en 28 oktober 2013 moet voorzien worden in de omzetting van artikel 85bis, in de versie zoals ingevoegd bij richtlijn 2011/62/EU en vóór de vervanging ervan bij richtlijn 2012/26/EU. Daartoe wordt best een afzonderlijke bepaling opgenomen in het ontwerp, die een bepaling ter omzetting van deze versie van artikel 85bis invoegt in de geneesmiddelenwet. In artikel 18 van het ontwerp kan dan worden bepaald dat de betrokken bepaling van de geneesmiddelenwet wordt opgeheven op 28 oktober 2013.

3.7. Artikel 85ter, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 19), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 12octies, tweede lid (artikel 12 van het ontwerp).

De aangehaalde richtlijnbeeping schrijft voor dat alleen personen die bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat zijn geregistreerd op het vast adres binnen de Unie waarover zij overeenkomstig artikel 85ter, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EU moeten beschikken, mogen bemiddelen in geneesmiddelen. Zij geven daartoe op zijn minst hun naam, handelsnaam en vast adres op. Het ontworpen artikel 12octies, tweede lid lijkt daarentegen meer

⁶ Zie in dat verband onder meer GwH 21 december 2004, nr. 202/2004, B.4.3 en B.5.4; GwH 14 juni 2006, nr. 94/2006, B.18-19; GwH 26 juni 2008, nr. 95/2008, B.42-43; GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.10.1-2.

voorwaarden in te houden dan louter het geregistreerd zijn op een vast adres, aangezien wordt bepaald dat de registratie wordt “verleend” en dat de Koning de voorwaarden regelt voor het verkrijgen van een registratie, alsook de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen moeten voldoen om hun activiteiten te mogen uitoefenen. De ontworpen regeling is dan ook veeleer opgevat als een vergunningsregeling.

De gemachtigde verklaarde hieromtrent het volgende:

“Ook hier net als bij registratie van diegene die actieve substanties verhandelen is het geenszins de bedoeling om verder te gaan dan de richtlijn. In het ontwerp KB wordt inderdaad niet meer vereist dan naam en vast adres voor de registratie.

De voorwaarden waaraan zij moeten voldoen bij het uitoefenen van hun activiteiten zijn diegene bepaald in artikel 85ter, 1, derde lid van de richtlijn (urgentieplan, documentatie bewaren etc...). Er wordt echter beter verwoord naar: voorwaarden bij het uitoefenen van de activiteiten i.p.v. voor het uitoefenen van de activiteiten.”

De machtiging aan de Koning om de voorwaarden te bepalen die bij de uitoefening van de activiteit van bemiddeling moeten worden nageleefd (die de omzetting inhoudt van artikel 85ter, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2001/83/EG), wordt best in een afzonderlijk lid opgenomen, om te vermijden dat de indruk ontstaat dat die machtiging ook betrekking heeft op de voorwaarden om geregistreerd te kunnen worden. Voorts kan niet bepaald worden dat de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde de registratie verleent, maar wel dat de gegevens met het oog op de registratie aan hen moeten worden bezorgd en dat zij overgaan tot de registratie. De machtiging aan de Koning om de voorwaarden te bepalen voor het verkrijgen van een registratie moet omgewerkt worden tot een machtiging om te bepalen welke gegevens moeten worden meegedeeld.

3.8. Artikel 85ter, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 19), van richtlijn 2011/62/EU, wordt niet als dusdanig omgezet. De gemachtigde verklaarde het volgende:

“Dit werd niet specifiek omgezet vermits de richtsnoeren voor goede distributiepraktijken specifieke bepalingen daaromtrent bevatten, zij maken er dus deel van uit. Maar het kan misschien inderdaad beter gespecificeerd worden.”

Alleen al omwille van de transparantie en de volledigheid van de omzetting moet ook deze richtlijnbeeping worden omgezet.

3.9. Artikel 85quater van richtlijn 2001/83/EU, ingevoegd bij artikel 1, 20), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 3, § 4, tweede lid (artikel 4 van het ontwerp). Die omzetting zal evenwel vervolledigd worden door een wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Aangezien artikel 85quater, lid 4, van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de lijst van personen die via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden aan de bevolking en de adressen van de websites van deze personen, wordt bekendgemaakt op een website die wordt gecreëerd door elke lidstaat, verdient het aanbeveling het beginsel van de bekendmaking van deze lijst van deze personen alsnog in het ontwerp op te nemen.

3.10. Artikel 111 van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij artikel 1, 21), van richtlijn 2011/62/EU, wordt onder meer omgezet bij onderdelen van de bestaande artikelen 14,

14*bis* en 14*ter* van de geneesmiddelenwet (en bij bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006), alsook bij de wijzigingen die het ontwerp aanbrengt in de aangehaalde wetsbepalingen (artikelen 14, 15 en 16 van het ontwerp).

Doordat de bepalingen ter omzetting van artikel 111 van richtlijn 2001/83/EG verspreid zijn over verscheidene artikelen, waarbij er soms overlappingsen zijn,⁷ valt slechts moeilijk na te gaan of de richtlijnbeeping volledig en correct is omgezet. Bij de omzetting van een richtlijn moet nochtans zoveel mogelijk de structuur van de richtlijn geëerbiedigd worden, precies om deze controle te faciliteren. Dit geldt ook voor een afzonderlijk artikel van een richtlijn, in het bijzonder voor een omvangrijk artikel zoals hier het geval is. De steller van het ontwerp dient de omzetting van genoemd artikel 111 te herbekijken in het licht van dit beginsel.

Daarbij moet ook worden gewaakt over de volledigheid van de omzetting. Zo moet bijvoorbeeld in de omzetting van artikel 111, lid 1, punten 1*ter* en 1*octies*, a), van richtlijn 2001/83/EG bij het ontworpen artikel 14, § 2, 1° (artikel 14 van het ontwerp) ook gewag worden gemaakt van actieve substanties en hulpstoffen.

Artikel 111, lid 6, van richtlijn 2001/83/EG wordt omgezet bij de ontworpen artikelen 12*bis*, § 1, achtste lid (artikel 10, 2°, van het ontwerp) en 12*ter*, § 1, zestiende lid, van de geneesmiddelenwet (artikel 11, 7°, van het ontwerp). De gemachtigde stelt voor om het beginsel dat de informatie over de registratie van de distributeurs van actieve substanties wordt ingevoegd in de Europese databank, over te brengen van de eerstgenoemde ontworpen bepaling naar de laatstgenoemde ontworpen bepaling, omdat de laatstgenoemde bepaling betrekking heeft op de groothandel, terwijl de eerstgenoemde bepaling enkel handelt over de vervaardiging en de invoer. Hiermee kan worden ingestemd.

3.11. Overeenkomstig artikel 118*bis* van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 25), van richtlijn 2011/62/EU, moeten de lidstaten voorzien in sancties voor overtredingen van de uit hoofde van richtlijn 2001/83/EG vastgestelde nationale bepalingen. Artikel 17 van het ontwerp vervolledigt de bestaande strafbepalingen door de overtreding van het ontworpen artikel 12*octies* (en van de uitvoeringsbesluiten ervan) strafbaar te stellen.

Er dient evenwel ook te worden voorzien in de strafbaarstelling van de overtreding van het ontworpen artikel 7*ter* (en van zijn uitvoeringsbesluiten).

3.12. Artikel 118*quater* van richtlijn 2001/83/EG, ingevoegd bij artikel 1, 25), van richtlijn 2011/62/EU, wordt omgezet bij het ontworpen artikel 14*ter*, § 2 (artikel 16 van het ontwerp).

In vergelijking met de richtlijnbeeping werd de zinsnede “voor wat betreft preventie en genomen maatregelen ter bestrijding van de vervalsing van geneesmiddelen” toegevoegd. De richtlijn gaat evenwel uit van het vereiste van samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten “bij de toepassing van deze richtlijn” en heeft bijgevolg een ruimere draagwijdte dan de ontworpen bepaling. De genoemde zinsnede moet

⁷ Zo bevat het huidige artikel 14, § 1*bis*, van de geneesmiddelenwet gedeeltelijk dezelfde regels als het ontworpen artikel 14*ter*, § 1, eerste lid. Het verdient aanbeveling om de bepalingen inzake samenwerking uitsluitend in artikel 14*ter* op te nemen.

dan ook worden weggelaten, zodat wordt aangesloten op de ruimere draagwijdte van de richtlijnbevestiging.

3.13. In het ontwerp moet nog een bepaling worden opgenomen ter omzetting van artikel 2, lid 2, tweede alinea, a), van richtlijn 2011/62/EU.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

OPSCHRIFT

4. Volgens de adviesaanvraag en volgens het opschrift van de memorie van toelichting luidt het opschrift als volgt: “wetsontwerp tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden”. Het ontwerp zelf draagt evenwel het opschrift: “Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen”.

Indien het de toch bedoeling zou zijn om, zoals kan worden opgemaakt uit de adviesaanvraag en uit de memorie van toelichting, in het opschrift een nadere omschrijving te geven van de inhoud van de ontworpen wijzigingen, moet erop worden gewezen dat het “verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden” slechts één van de aangelegenheden is die in het wetsontwerp aan bod komen en dat die toevoeging geen juist beeld geeft van de inhoud van het ontwerp. Aangezien bovendien het gegeven dat het ontwerp de (al dan niet gedeeltelijke) omzetting van richtlijnen 2011/62/EU en 2012/26/EU beoogt, reeds op afdoende wijze blijkt uit artikel 1 van het ontwerp, kan beter het huidige opschrift van het ontwerp worden behouden en dient de vermelding van het opschrift in de memorie van toelichting te worden aangepast.

DISPOSITIEF

Artikel 3

5. De Franse tekst van artikel 3 van het ontwerp is ontleend aan artikel 4, punt g, van de voormelde Conventie ‘sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique’.

De Nederlandse tekst van het toe te voegen punt 5° sluit niet goed aan op de Franse tekst en kan beter worden geformuleerd als volgt:

“5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in de punten 1°, 2°, 3° en 4° en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatste, en die essentieel zijn voor hun integriteit.”

Overigens moet de zinsnede “elementen en materialen” ook toegevoegd worden in de andere onderdelen van het ontworpen artikel 1bis en in de andere bepalingen van de geneesmiddelenwet waarin gewag wordt gemaakt van de voorwerpen, apparaten en substanties

bedoeld in artikel 1*bis* (zoals bijvoorbeeld in de artikelen 13*bis*, § 1, en 14, §§ 1, derde lid en 2, 1°, van de geneesmiddelenwet).

Artikel 13

6. De wijziging die bij artikel 13 van het ontwerp wordt aangebracht in artikel 13*bis*, § 2*quater*, van de geneesmiddelenwet, heeft tot gevolg dat ook aan bemiddelaars in producten bedoeld in artikel 13*bis*, § 1, een heffing kan worden opgelegd, die het karakter vertoont van een belasting. De gemachtigde verklaarde dienaangaande evenwel dat “de toevoeging van ‘bemiddeling’ in artikel 13*bis* dient te gebeuren in § 2 i.p.v. in § 2*quater*. Het is dus de bedoeling een retributie te voorzien voor de registratie en geen heffing voor deze activiteit.”

Dat het eigenlijk de bedoeling is om de mogelijkheid in te voeren om een retributie te heffen ten laste van de bemiddelaars voor de financiering van de taken van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, veeleer dan een belasting, kan ook worden opgemaakt uit de memorie van toelichting bij de ontworpen bepaling. De ontworpen wijziging moet dan ook worden omgewerkt tot een wijziging van artikel 13*bis*, § 2, van de geneesmiddelenwet.

Artikel 18

7. Ter wille van de rechtszekerheid schrijve men in artikel 18 van het ontwerp: “Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van (...)”.⁸

*

⁸ Zie Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, Raad van State, 2008, formule F 4-5-1-1.

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 ¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet a pour objet de modifier la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments) en vue de la transposition partielle ² de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 'modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés', et de la transposition de l'article 1^{er}, 6) ³, de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 'modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance'.

En outre, l'article 1^{er}*bis*, § 1^{er} de la loi sur les médicaments est adapté, permettant ainsi d'également réglementer les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils et substances déjà visés par cet article et destinés à être utilisés pour [lire : dans] ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité. Selon l'exposé des motifs, il s'agit de permettre l'application de la Convention 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique', conclue à Moscou le 28 octobre 2011 dans le cadre du Conseil de l'Europe (la *Convention Medicrime*) ⁴.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. En ce qui concerne la conformité à la directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2011/62/UE et l'article 1^{er}, 6), de la directive 2012/26/UE, il y a lieu d'observer ce qui suit.

3.1. L'article 47*bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 8), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 12*bis*, § 1^{er}, dernier alinéa, en projet (article 10, 4^o, du projet).

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique », la conformité aux normes supérieures.

² La transposition de la directive 2011/62/UE sera complétée ultérieurement par une adaptation de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire'. Conformément à l'article 2, cette directive devait en principe être transposée le 2 janvier 2013.

³ Le délégué a déclaré que les autres dispositions de la directive 2012/26/UE seront transposées par un projet de loi distinct. Conformément à l'article 2, cette directive doit être transposée au plus tard le 28 octobre 2013.

⁴ La Belgique a signé cette convention le 24 juillet 2012, mais ne l'a pas encore ratifiée. Un projet de loi d'assentiment n'a pas encore été soumis au Parlement. Au demeurant, la convention n'est pas encore entrée en vigueur dans le droit international.

La disposition de la directive citée précise « y compris ceux exerçant les activités visées au paragraphe 1 du présent article », ce qui est transposé par « y compris ceux qui font de l'importation parallèle des médicaments comme visée à l'article 12^{ter}, alinéa 3 ». En ce qui concerne cette dérogation à la disposition de la directive, le délégué a déclaré ce qui suit :

« In essentie gaat het hier om parallelinvoerders die de herverpakking ten dien einde uitvoeren en dus de veiligheidskenmerken zullen moeten vervangen. Maar inderdaad het artikel in de richtlijn spreekt over verwijderen of afdekken van de veiligheidskenmerken. Het artikel kan in die zin aangepast worden ».

La disposition en projet sera adaptée pour la mettre en accord avec la disposition de la directive.

3.2. L'article 52^{bis} de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 10), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 12^{bis}, § 4, alinéas 1^{er} à 4, en projet, (article 10, 5°, du projet).

La disposition de la directive citée se borne à imposer aux importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives établis dans l'Union d'enregistrer leur activité auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis. Pour sa part, l'État membre ne peut que décider, sur la base d'une évaluation du risque, de procéder à une inspection, auquel cas le requérant doit attendre une notification l'autorisant à commencer son activité. Si, dans les soixante jours suivant l'enregistrement, l'autorité compétente n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, il peut commencer son activité.

Les dispositions en projet font par contre état d'un enregistrement préalable, obligatoire, qui est octroyé par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit ultérieurement. En outre, le Roi est habilité à fixer les règles relatives aux demandes d'enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement.

Dans la disposition de la directive citée, il s'agit d'une simple déclaration permettant à l'autorité d'être informée d'une activité projetée, lui donnant ainsi la possibilité d'effectuer des inspections avant le commencement de l'activité. Il n'est pas prévu que l'autorité « octroie » l'enregistrement ou que soient remplies certaines conditions autres que celles concernant les informations à communiquer lors de l'enregistrement. En outre, le requérant n'est tenu de respecter un délai que pour l'introduction du formulaire d'enregistrement et il doit attendre pendant un certain délai une éventuelle notification lui annonçant qu'une inspection sera effectuée.

Il ressort de tout ceci que le dispositif en projet est plutôt conçu comme une autorisation préalable, assortie de conditions auxquelles sont subordonnées l'obtention de l'enregistrement et l'autorisation d'exercer l'activité, alors que la directive ne prévoit qu'un simple enregistrement assorti de la possibilité, pour l'autorité compétente, d'effectuer une inspection. À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het systeem wordt niet strenger opgevat dan voorzien in de richtlijn. Op basis van de aanmelding moet een registratie gebeuren (deze moet overigens ingevoerd worden

in de Europese databank). Het is echter inderdaad zo dat op basis van het aanmeldingsformulier en indien geen antwoord [komt] inzake inspectie of niet, men automatisch geregistreerd is. Dit kan indien u dit wenst verduidelijkt worden in artikel 12bis, § 4. Het is echter geenszins de bedoeling om een strenger systeem te hebben dan voorzien in de richtlijn ».

Les dispositions doivent être revues à la lumière des observations ci-dessus afin de mieux les accorder avec la disposition de la directive citée et de ne plus donner l'apparence d'instaurer une sorte de système d'autorisation. Il s'ensuit que le demandeur ne peut en tout cas pas se voir imposer d'autres conditions que celles que prévoit la disposition de la directive.

3.3. L'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 11), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 7, en projet (article 5 du projet).

Le membre de phrase « pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54bis, paragraphe 1 » de la disposition de la directive citée n'est toutefois pas transposé. À ce sujet, le délégué a précisé ce qui suit :

« Vermits de radiofarmaca sowieso zullen uitgesloten worden van het systeem van veiligheidskenmerken werd dit overbodig geacht. Om echter volledig aan te sluiten bij de tekst van de richtlijn kan dit mee opgenomen worden ».

Dans un souci de transparence de la transposition, il est en effet préférable d'inscrire ce membre de phrase dans la disposition en projet ⁵.

3.4. L'article 54bis de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 12), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 6septies, § 2, en projet (article 6 du projet).

L'article 54bis, paragraphe 3, a), de la directive et l'article 6septies, § 2, dernier alinéa, 1^o, en projet, donnent à penser que le système de banques de données (dont font état l'article 54bis, paragraphe 2, deuxième alinéa, e), de la directive et l'article 6septies, § 2, alinéa 7, en projet) comportera également des données à caractère personnel. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het uitwerken van het systeem van veiligheidskenmerken en de databanken daaromtrent hangt nog volledig af van de gedelegeerde handelingen. Het is helemaal niet zeker dat persoonsgegevens zullen verwerkt worden. Hiermee wordt echter wel in de richtlijn en het wetsontwerp rekening gehouden: artikel 6, § 2, laatste lid van het wetsontwerp en artikel 1, punt 12 (artikel 54bis, punt 3 richtlijn 2001/83) ».

S'il résultait des actes délégués adoptés par la Commission européenne que des données à caractère personnel visées par le droit à la protection de la vie privée seront traitées, il faudrait inscrire en temps utile la nature des données à caractère personnel et du traitement dans l'article 6septies. Le principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution requiert en effet

⁵ Dans ce cas, la référence à l'article 54bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE devra évidemment être remplacée par une référence à la disposition qui en opère la transposition.

que le Roi soit légalement habilité à régler le traitement de données à caractère personnel qui relèvent du droit à la protection de la vie privée ⁶.

3.5. L'article 54*bis*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE dispose que les autorités nationales doivent notifier certains médicaments à la Commission. En tant que telle, cette disposition de la directive ne doit pas être transposée, dès lors qu'elle ne s'adresse qu'aux États-membres et qu'à ce titre elle a un effet direct. Le délégué a toutefois confirmé qu'il serait préférable que l'article 6*septies*, § 2, en projet, précise à quel organe incombe la responsabilité de communiquer cette information au nom de la Belgique, à savoir l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

3.6. L'article 85*bis* de la directive 2001/83/CE a été inséré par l'article 1^{er}, 19), de la directive 2011/62/UE et a ensuite été remplacé par l'article 1^{er}, 6), de la directive 2012/26/UE. C'est cette dernière version de l'article 85*bis* que transpose l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, deuxième phrase et suivants, en projet (article 11, 1^o), du projet).

Conformément à l'article 18, § 1^{er}, du projet, la disposition en projet entrera seulement en vigueur le 28 octobre 2013, ce qui correspond à la date ultime de transposition de la directive 2012/26/UE. Pour la période s'étendant entre l'entrée en vigueur des autres dispositions de la loi en projet et le 28 octobre 2013, il faut pourvoir à la transposition de l'article 85*bis*, dans la version insérée par la directive 2011/62/UE et antérieure à son remplacement par la directive 2012/26/UE. Pour ce faire, il serait préférable d'inscrire une disposition distincte dans le projet, qui insère une disposition transposant cette version de l'article 85*bis* dans la loi sur les médicaments. L'article 18 du projet pourrait alors préciser que la disposition concernée de la loi sur les médicaments est abrogée le 28 octobre 2013.

3.7. L'article 85*ter*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 19), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 12*octies*, alinéa 2, en projet (article 12 du projet).

La disposition citée de la directive prescrit que seules les personnes enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'État membre à l'adresse permanente dans l'Union dont elles doivent disposer conformément à l'article 85*ter*, paragraphe 1, alinéa 2, de la directive 2001/83/UE, peuvent exercer des activités de courtage de médicaments. À cette fin, elles soumettent au minimum leur nom et leur raison sociale ainsi que leur adresse permanente. L'article 12*octies*, alinéa 2, en projet, paraît par contre contenir davantage de conditions que le simple fait d'être enregistré à une adresse permanente, dès lors qu'il est prévu que l'enregistrement est « accordé » et que le Roi règle les conditions pour l'obtention d'un enregistrement ainsi que les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage doivent répondre pour pouvoir exercer leurs activités. La disposition en projet est donc plutôt conçue comme un système d'autorisation.

⁶ Voir notamment à cet égard C.C., 21 décembre 2004, n° 202/2004, B.4.3 et B.5.4; C.C., 14 juin 2006, n° 94/2006, B.18-19; C.C., 26 juin 2008, n° 95/2008, B.42-43; C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.10.1-2.

À ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Ook hier net als bij registratie van diegene die actieve substanties verhandelen is het geenszins de bedoeling om verder te gaan dan de richtlijn. In het ontwerp KB wordt inderdaad niet meer vereist dan naam en vast adres voor de registratie.

De voorwaarden waaraan zij moeten voldoen bij het uitoefenen van hun activiteiten zijn diegene bepaald in artikel 85ter, 1, derde lid van de richtlijn (urgentieplan, documentatie bewaren etc...). Er wordt echter beter verwoord naar: voorwaarden bij het uitoefenen van de activiteiten i.p.v. voor het uitoefenen van de activiteiten. »

Il est préférable de faire figurer l'habilitation au Roi lui permettant de fixer les conditions à respecter dans l'exercice de l'activité de courtage (cette habilitation impliquant la transposition de l'article 85ter, paragraphe 1, troisième alinéa, de la directive 2001/83/CE) dans un alinéa distinct, afin d'éviter de donner à penser que cette habilitation porte également sur les conditions à remplir pour pouvoir être enregistré. En outre, il ne peut être prévu que le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué accorde l'enregistrement, mais bien que les informations destinées à l'enregistrement doivent leur être fournies et que ce sont eux qui procèdent à l'enregistrement. L'habilitation au Roi lui permettant de fixer les conditions d'obtention d'un enregistrement doit être remaniée en une habilitation à déterminer les informations qui doivent être communiquées.

3.8. L'article 85ter, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 19), de la directive 2011/62/UE, n'est pas transposé comme tel. Le délégué a déclaré ce qui suit :

« Dit werd niet specifiek omgezet vermits de richtsnoeren voor goede distributiepraktijken specifieke bepalingen daaromtrent bevatten, zij maken er dus deel van uit. Maar het kan misschien inderdaad beter gespecificeerd worden. »

Il y a lieu de transposer également cette disposition de la directive, ne fût-ce que par souci de transparence et d'exhaustivité de la transposition.

3.9. L'article 85quater de la directive 2001/83/UE, inséré par l'article 1^{er}, 20), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 3, § 4, alinéa 2, en projet (article 4 du projet). Cette transposition sera cependant complétée par une modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006. L'article 85quater, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE disposant que la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information et les adresses du site internet de ces personnes, sont publiées sur un site internet créé par chaque État membre, il est recommandé de faire figurer également le principe de la publication de cette liste de personnes dans le projet.

3.10. L'article 111 de la directive 2001/83/CE, modifié par l'article 1^{er}, 21), de la directive 2011/62/UE, est notamment transposé par des subdivisions des articles 14, 14bis et 14ter, en vigueur, de la loi sur les médicaments (et par des dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006), ainsi que par des modifications que le projet apporte aux dispositions légales citées (articles 14, 15 et 16 du projet).

Les dispositions visant à transposer l'article 111 de la directive 2001/83/CE ayant été réparties entre plusieurs articles, qui parfois se recoupent⁷, on ne peut que difficilement contrôler si la disposition de la directive a été transposée complètement et correctement. Lors de la transposition d'une directive, il faut pourtant en respecter autant que possible la structure afin précisément de faciliter ce contrôle. Cela vaut également pour un article distinct d'une directive, et plus particulièrement pour un article volumineux, comme c'est le cas en l'espèce. L'auteur du projet devra réexaminer la transposition de l'article 111 précité au regard de ce principe.

À cet égard, il faut également veiller à l'exhaustivité de la transposition. Ainsi, par exemple, on mentionnera également les substances actives et les excipients dans la transposition de l'article 111, paragraphe 1, points 1^{ter} et 1^{octies}, a), de la directive 2001/83/CE par l'article 14, § 2, 1°, en projet (article 14 du projet).

L'article 111, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE est transposé par les articles 12^{bis}, § 1^{er}, alinéa 8 (article 10, 2°, du projet) et 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 16, en projet de la loi sur les médicaments (article 11, 7°, du projet). Le délégué propose de transférer le principe selon lequel les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont introduites dans la banque de données européenne, de la disposition en projet citée en premier vers la disposition en projet citée en dernier, étant donné que cette dernière porte sur la distribution en gros, alors que la disposition citée en premier porte uniquement sur la fabrication et l'importation. Cette suggestion peut être retenue.

3.11. Conformément à l'article 118^{bis} de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 25), de la directive 2011/62/UE, les États membres doivent prévoir des sanctions pour les infractions aux dispositions nationales adoptées conformément à la directive 2001/83/CE. L'article 17 du projet complète les dispositions pénales existantes en pénalisant l'infraction à l'article 12^{octies} en projet (et à ses arrêtés d'exécution).

Il faut toutefois aussi pénaliser l'infraction à l'article 7^{ter} en projet (et à ses arrêtés d'exécution).

3.12. L'article 118^{quater} de la directive 2001/83/CE, inséré par l'article 1^{er}, 25), de la directive 2011/62/UE, est transposé par l'article 14^{ter}, § 2, en projet (article 16 du projet).

Comparativement à la disposition de la directive, le segment de phrase « en ce qui concerne la prévention et les mesures prises pour lutter contre la falsification des médicaments » a été ajouté. La directive se fonde toutefois sur l'exigence d'une coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières « dans l'application de la présente directive » et a par conséquent une portée plus large que la disposition en projet. Il convient dès lors d'omettre le segment de phrase précité, de manière à se rapprocher davantage de la portée plus large de la disposition de la directive.

3.13. Le projet doit encore contenir une disposition visant à transposer l'article 2, paragraphe 2, deuxième alinéa, a), de la directive 2011/62/UE.

⁷ Ainsi, l'actuel article 14, § 1^{er}^{bis}, de la loi sur les médicaments contient en partie les mêmes règles que l'article 14^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet. Il est recommandé de faire figurer les dispositions relatives à la coopération exclusivement dans l'article 14^{ter}.

EXAMEN DU TEXTE

INTITULÉ

4. Selon la demande d'avis et selon l'intitulé de l'exposé des motifs, l'intitulé s'énonce comme suit : « Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ». Le projet lui-même est toutefois intitulé : « Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ».

Si l'intention est néanmoins, comme il peut être déduit de la demande d'avis et de l'exposé des motifs, de donner, dans l'intitulé, une description précise du contenu des modifications en projet, il y a lieu de souligner que la « prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés » n'est qu'une des matières abordées par le projet de loi et que cet ajout ne reflète pas exactement le contenu du projet. Étant donné en outre qu'il ressort déjà suffisamment de l'article 1^{er} du projet que ce dernier a pour objet de transposer (partiellement, le cas échéant) les directives 2011/62/UE et 2012/26/UE, mieux vaut conserver l'intitulé actuel du projet et adapter la formulation de l'intitulé dans l'exposé des motifs.

DISPOSITIF

Article 3

5. Le texte français de l'article 3 du projet est emprunté à l'article 4, point g, de la Convention précitée 'sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique'.

Le texte néerlandais du point 5° à ajouter ne concorde pas parfaitement avec le texte français et peut être formulé plus correctement comme suit :

« 5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in de punten 1°, 2°, 3° en 4° en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatsten, en die essentieel zijn voor hun integriteit. »

Par ailleurs, le segment « éléments et matériaux » doit également être ajouté dans les autres subdivisions de l'article 1^{er}*bis* en projet et dans les autres dispositions de la loi sur les médicaments qui font référence aux objets, appareils et substances, visés à l'article 1^{er}*bis* (telles que, par exemple, les articles 13*bis*, § 1^{er}, et 14, §§ 1^{er}, alinéa 3, et 2, 1°, de la loi sur les médicaments).

Article 13

6. La modification que l'article 13 du projet a apportée à l'article 13*bis*, § 2^{quater}, de la loi sur les médicaments, a pour effet d'imposer également aux personnes exerçant des activités

de courtage de produits visés à l'article 13bis, § 1^{er}, une rétribution qui présente le caractère d'un impôt. Le délégué a toutefois fait la déclaration suivante à ce propos :

« de toevoeging van 'bemiddeling' in artikel 13bis dient te gebeuren in § 2 i.p.v. in § 2quater. Het is dus de bedoeling een retributie te voorzien voor de registratie en geen heffing voor deze activiteit. »

Il peut également se déduire de l'exposé des motifs concernant la disposition en projet qu'il s'agit en fait de prévoir la possibilité de prélever une rétribution à charge des personnes exerçant des activités de courtage en vue de financer les missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, plutôt que de lever un impôt. Il convient dès lors de remanier la modification en projet en une modification de l'article 13bis, § 2, de la loi sur les médicaments.

Article 18

7. Dans un souci de sécurité juridique, on écrira à l'article 18 du projet : « La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au Moniteur belge, à l'exception de (...) »⁸.

LE GREFFIER - DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT - DE VOORZITTER

Wim GEURTS

Bruno SEUTIN

⁸ Voir *Principes de technique législative, Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, formule F 4-5-1-1.