



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 58.776/1
van 5 februari 2016

over

een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 58.776/1
du 5 février 2016

sur

un projet d’arrêté ministériel ‘modifiant l’arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments’

Op 6 januari 2016 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 28 januari 2016. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Patricia DE SOMERE, staatsraden, Marc RIGAUX en Michel TISON, assessoren, en Wim GEURTS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Paul DEPUYDT, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 februari 2016.

*

Le 6 janvier 2016, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 28 janvier 2016. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Patricia DE SOMERE, conseillers d'État, Marc RIGAUX et Michel TISON, assesseurs, et Wim GEURTS, greffier.

Le rapport a été présenté par Paul DEPUYDT, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Marnix VAN DAMME, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 février 2016.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot het vervangen van artikel 5, 1°, a), van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 ‘tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties’. Deze bepaling bevat de regels op grond waarvan voor de groothandelaren de maximumbedragen worden berekend van de marges voor de verdeling in het groot en voor het ter hand stellen van geneesmiddelen, wat de geneesmiddelen betreft die aan het publiek worden verkocht door de officina-apothekers.

2. Rechtsgrond voor de ontworpen wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 wordt geboden door artikel V.12, § 2, eerste lid, van het Wetboek van economisch recht, dat luidt:

“De minister kan maximummarges vaststellen voor de groothandel of de terhandstelling van de geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°,¹ evenals, in voorkomend geval, de maximale verkoopprijzen aan publiek.”

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

3. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp volstaat het om de verwijzing te beperken tot artikel V.12, § 2, eerste lid, van het Wetboek van economisch recht, aangezien de ontworpen regeling uitsluitend in die bepaling rechtsgrond vindt.

4. Het koninklijk besluit van 10 april 2014, waarnaar wordt verwezen in het tweede lid van de aanhef van het ontwerp, strekt dit laatste niet tot rechtsgrond. Het voornoemde koninklijk besluit wordt uiteraard evenmin gewijzigd door het ontworpen ministerieel besluit. Een vermelding van het betrokken koninklijk besluit in de aanhef is evenmin noodzakelijk of nuttig voor een goed begrip van de ontworpen regeling. Het tweede lid wordt bijgevolg het best uit de aanhef weggelaten.

5. De ontworpen regeling heeft overeenkomstig artikel 6 van de wet van 15 december 2013 ‘houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging’ het voorwerp uitgemaakt van een regelgevingsimpactanalyse. Hiervan zou eveneens melding moeten worden gemaakt in de aanhef van het ontwerp.

*

¹ Bedoeld worden “de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van de magistrale bereidingen en de veeartsenijkundige geneesmiddelen” (artikel V.9, 1°, van het Wetboek van economisch recht) en “de door de Koning overeenkomstig artikel 1bis van de voornoemde wet van 25 maart 1964 geheel of ten dele met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties en die door de minister worden aangewezen” (artikel V.9, 2°, van het Wetboek van economisch recht).

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis a pour objet de remplacer l'article 5, 1^o, a), de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 'désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments'. Cette disposition contient les règles sur la base desquelles sont calculés, pour les grossistes, les montants maxima des marges pour la distribution en gros et pour la délivrance des médicaments, en ce qui concerne les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine.

2. La modification en projet de l'arrêté ministériel du 17 juin 2017 trouve son fondement juridique dans l'article V.12, § 2, alinéa 1^{er}, du Code de droit économique, qui s'énonce comme suit :

« Le ministre peut fixer des marges maxima pour la distribution en gros ou la dispensation des médicaments et assimilés visés à l'article V.9, 1^o et 2^o¹, ainsi que, le cas échéant, les prix de vente au public maxima ».

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

3. Au premier alinéa du préambule du projet, il suffit de limiter la référence à l'article V.12. § 2, alinéa 1^{er}, du Code de droit économique, la disposition en projet trouvant exclusivement son fondement juridique dans cette disposition.

4. L'arrêté royal du 10 avril 2014, visé au deuxième alinéa du préambule du projet, ne procure pas de fondement juridique à ce dernier. De toute évidence, l'arrêté royal précité n'est pas non plus modifié par l'arrêté ministériel en projet. Une mention de l'arrêté royal concerné dans le préambule n'est pas non plus nécessaire ou utile à une bonne compréhension de la disposition en projet. Mieux vaudrait dès lors omettre le deuxième alinéa du préambule.

¹ Sont visés « les médicaments à usage humain visés à l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à l'exclusion des préparations magistrales et des médicaments vétérinaires » (article V.9, 1^o, du Code de droit économique) et « les objets, appareils et substances qui, en application de l'article 1^{er}*bis* de la loi précitée du 25 mars 1964, sont, en tout ou en partie, assimilés par le Roi à des médicaments et que le ministre désigne » (article V.9, 2^o, du Code de droit économique).

5. Conformément à l'article 6 de la loi du 15 décembre 2013 'portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative', le régime en projet a fait l'objet d'une analyse d'impact de la réglementation. Il conviendrait d'en faire également mention dans le préambule du projet.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME