



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 61.739/1/V
van 8 augustus 2017

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 61.739/1/V
du 8 août 2017

sur

un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique’

Op 22 juni 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie en Consumenten verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 8 augustus 2017,^(*) een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 3 augustus 2017. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Stephan DE TAEYE en Bert THYS, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, 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 Wilfried VAN VAERENBERGH, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 8 augustus 2017.

*

Le 22 juin 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie et de Consommateurs à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 8 août 2017,^(**) sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 3 août 2017. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Stephan DE TAEYE et Bert THYS, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, 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 Wilfried VAN VAERENBERGH, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 8 août 2017.

*

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

^(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

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.

2. In het eerste lid van de aanhef van het ontwerp wordt melding gemaakt van de artikelen V.10, §§ 2 en 4, en V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht. In diverse bepalingen van het ontwerp wordt gerefereerd aan “informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht”.¹ Niettemin strekt deze bepaling de ontworpen regeling niet tot rechtsgrond. Het volstaat derhalve om in het eerste lid van de aanhef te schrijven:

“Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel V.10, §§ 2 en 4, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;”.

3. Het is gebruikelijk om in wijzigingsbepalingen melding te maken van alle nog van kracht zijnde wijzigingen die in het verleden werden aangebracht in de te wijzigen bepaling.² Dit houdt bijvoorbeeld in dat de redactie van de inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp wordt aangepast als volgt:

“In artikel 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 maart 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:”.

De redactie van de overige artikelen van het ontwerp zal in voorkomend geval in gelijkaardige zin moeten worden aangepast, afhankelijk van de nog van kracht zijnde wijzigingen die in de betrokken bepalingen van het te wijzigen koninklijk besluit van 10 april 2014 in het verleden werden aangebracht.

4. In het ontworpen artikel 9, § 2, eerste lid, van het te wijzigen koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 8, 2°, van het ontwerp), lijkt de zinsnede “, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2” te moeten worden vervangen door de zinsnede “, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 1”

5. Het valt niet goed in te zien waarom in het ontworpen artikel 15, § 2, 3°, eerste streepje, van het te wijzigen koninklijk besluit van 10 april 2014 (artikel 13, 2°, van het ontwerp), melding wordt gemaakt van het opschrift van het koninklijk besluit van 19 april 2001³, terwijl in andere bepalingen van het ontwerp veelal wordt volstaan met een verwijzing naar “het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001”. Ermee rekening houdend dat het opschrift van

¹ Artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht luidt: “De minister kan voorschrijven dat de door hem aangestelde ambtenaren en agenten zonder verplaatsing mededeling moeten krijgen van alle boeken, registers en andere boekingsstukken, waarvan het bijhouden door of krachtens wettelijke bepalingen is voorgeschreven.”

² *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling nr. 113, te raadplegen op de website van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

³ Koninklijk besluit van 19 april 2001 ‘betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

het betrokken koninklijk besluit al wordt vermeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 10 april 2014, kan ook in het ontworpen artikel 15, § 2, 3°, eerste streepje, van dat koninklijk besluit worden volstaan met een verwijzing naar “het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001”. Op die wijze wordt dan tevens vermeden dat de indruk wordt gewekt dat in de betrokken ontworpen bepaling wordt bedoeld op een ander koninklijk besluit met dezelfde datum.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

2. Le premier alinéa du préambule du projet fait mention des articles V.10, §§ 2 et 4, et V.10, § 8, du Code de droit économique. Différentes dispositions du projet font état des « informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique »¹. Néanmoins, cette disposition ne procure pas de fondement juridique au dispositif en projet. Il suffit par conséquent d'écrire au premier alinéa du préambule :

« Vu le Code de droit économique, l'article V.10, §§ 2 et 4, inséré par la loi du 3 avril 2013 ».

3. Il est d'usage de mentionner dans des dispositions modificatives l'ensemble des modifications encore en vigueur qui ont été apportées par le passé dans la disposition à modifier². Cela implique par exemple qu'on adaptera la rédaction de la phrase liminaire de l'article 2 du projet comme suit :

« Dans l'article 3 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 25 mars 2016, les modifications suivantes sont apportées : ».

Le cas échéant, on adaptera d'une manière similaire la rédaction d'autres articles du projet, en fonction des modifications encore en vigueur qui ont été apportées par le passé aux dispositions concernées de l'arrêté royal du 10 avril 2014, à modifier.

4. À l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014, à modifier (article 8, 2°, du projet), le segment de phrase « , ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur [la] base du paragraphe 2 » semble devoir être remplacé par le segment de phrase « , ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur [la] base du paragraphe 1^{er} ».

¹ L'article V.10, § 8, du Code de droit économique s'énonce comme suit : « Le ministre peut prescrire la communication sans déplacement aux agents commissionnés par lui de tous livres, registres et autres pièces comptables dont la tenue est prescrite par ou en vertu de dispositions légales ».

² *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 113, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

5. On aperçoit mal pourquoi l'article 15, § 2, 3°, premier tiret, en projet, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 à modifier (article 13, 2°, du projet), mentionne l'intitulé de l'arrêté royal du 19 avril 2001³, alors que d'autres dispositions du projet se bornent généralement à faire référence à « l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité ». Compte tenu du fait que l'intitulé de l'arrêté royal concerné est déjà mentionné dans l'article 3 de l'arrêté royal du 10 avril 2014, il peut également suffire, à l'article 15, § 2, 3°, premier tiret, en projet, de cet arrêté royal, de faire référence à « l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité ». Ainsi, on évite également de donner à penser que la disposition en projet concernée vise un autre arrêté royal portant la même date.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Wim GEURTS

Marnix VAN DAMME

³ Arrêté royal du 19 avril 2001 'relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire'.