



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 79.265/1
van 21 mei 2026

avis 79.265/1
du 21 mai 2026

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot vaststelling van de
samenstelling en de
organisatie van het
Observatorium voor de
farmaceutische industrie'

un projet d'arrêté royal 'fixant
la composition et
l'organisation de
l'observatoire du secteur
pharmaceutique'

Op 22 april 2026 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 koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de samenstelling en de organisatie van het Observatorium voor de farmaceutische industrie’.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 12 mei 2026. De kamer was samengesteld uit Pierre LEFRANC, kamervoorzitter, Brecht STEEN en Tim CORTHAUT, staatsraden, Michel TISON, assessor, en Eline YOSHIMI, 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 Tim CORTHAUT, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 mei 2026.

*

Le 22 avril 2026, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Economie à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘fixant la composition et l'organisation de l'observatoire du secteur pharmaceutique’.

Le projet a été examiné par la première chambre le 12 mai 2026. La chambre était composée de Pierre LEFRANC, président de chambre, Brecht STEEN et Tim CORTHAUT, conseillers d'État, Michel TISON, assesseur, et Eline YOSHIMI, 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 Tim CORTHAUT, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 mai 2026.

*

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. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot regeling van de samenstelling en de werking van het Observatorium voor de farmaceutische industrie, dat overeenkomstig artikel V.15 van het Wetboek van Economisch recht (hierna: WER) is opgericht bij de FOD Economie en dat als opdracht heeft het analyseren, evalueren en formuleren van aanbevelingen met betrekking tot de concurrentiepositie van de Belgische farmaceutische sector.

Het ontworpen besluit komt in de plaats van het koninklijk besluit van 25 mei 2018 ‘houdende oprichting van een Observatorium voor de farmaceutische industrie’, dat door het ontwerp wordt opgeheven.

Het te nemen besluit treedt in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt grotendeels rechtsgrond in artikel V.17 WER, met inachtneming van wat hierna volgt. Volgens dat artikel bepaalt de Koning:

“1° het administratief en geldelijk statuut van de leden van het Observatorium voor de farmaceutische industrie;

2° de samenstelling van het Observatorium voor de farmaceutische industrie;

3° de regels betreffende de organisatie en de werking van het Observatorium voor de farmaceutische industrie alsook van de controle hierop.”

3.1. Artikel V.17, 1°, WER, dat de Koning machtigt het administratief en geldelijk statuut van de leden van het Observatorium voor de farmaceutische industrie te bepalen, vormt rechtsgrond voor artikel 6 van het ontwerp in zoverre het betrekking heeft op de leden van het Observatorium.

Genoemd artikel 6 bepaalt dat de verplaatsingskosten van de leden van het Observatorium en van deskundigen die het uitnodigt, zijn vastgesteld door het koninklijk besluit van 13 juli 2017 ‘tot vaststelling van de toelagen en vergoedingen van de personeelsleden van het federaal openbaar ambt’ (waarmee bedoeld wordt dat de bepalingen inzake de vergoeding van verplaatsingskosten uit dat koninklijk besluit van toepassing zijn voor de leden van het Observatorium en de deskundigen – zie verder).

De gemachtigde verklaarde dat de leden van het Observatorium geen personeelsleden van het federaal openbaar ambt zijn en verduidelijkte:

“[...]”

Het Observatorium is een adviesorgaan dat bestaat uit deskundigen en belanghebbenden uit de farmaceutische sector, alsook uit vertegenwoordigers van federale overheidsdiensten, waaronder de FOD Economie, die instaat voor het secretariaat. Het orgaan maakt geen deel uit van de FOD Economie en de leden van het Observatorium hebben niet het statuut van federaal ambtenaar. Het lidmaatschap van het Observatorium houdt evenmin in dat de leden voltijds of deeltijds in dienst zijn bij de FOD Economie.”

Strikt genomen genieten de leden van het Observatorium niet van een “administratief en geldelijk statuut” aangezien zij geen personeelsleden zijn van het Federaal Openbaar Ambt maar leden van een adviesorgaan, opgericht bij de FOD Economie. Maar de betrokken bepaling kan niettemin zo gelezen worden dat ze de Koning machtigt om de vergoedingen te regelen waarvan deze leden kunnen genieten. Er anders over oordelen zou die bepaling immers elk praktisch nut ontzeggen.¹

3.2. Voor het toekennen van een vergoeding van verplaatsingskosten aan de deskundigen die extern zijn aan het Observatorium is daarentegen een beroep nodig op de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning ontleent aan artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel V.15 WER, aangezien die experts niet beoogd zijn door artikel V.17, 1°, WER.

ALGEMENE OPMERKINGEN

4. Artikel V.17, 3°, WER machtigt de Koning om de regels betreffende de organisatie en de werking van het Observatorium voor de farmaceutische industrie alsook van de controle hierop te bepalen. Inzake de controle op het Observatorium is in het ontwerp niets bepaald.

De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

“Het verstrekte ontwerp van KB heeft als bedoeling om volledig uitvoering te geven aan artikel V.17. Op dit moment wordt niet overwogen om op een later tijdstip een ontwerp van koninklijk besluit goed te keuren voor de uitvoering van andere delen van artikel V.17 van het Wetboek van economisch recht.”

Gevraagd waarom de controle op het Observatorium niet wordt geregeld, zegt de gemachtigde:

“De werking van het Observatorium wordt geregeld in artikel 6 (lees: 5) van het koninklijk besluit, waarin het volgende staat: ‘De werking van het Observatorium voor de farmaceutische industrie is vastgelegd in een huishoudelijk reglement dat door de leden van het Observatorium met gekwalificeerde meerderheid van stemmen wordt aangenomen en door de minister bevoegd voor Economie wordt goedgekeurd.’”

¹ Artikel 4 van de wet van 3 mei 2024 ‘houdende diverse bepalingen inzake economie (I)’, dat de artikelen V.15 tot V.17 invoegde in het WER, is het resultaat van een amendement waarover geen advies werd gegeven door de Raad van State.

De controle op het Observatorium kan echter niet in een huishoudelijk reglement, vastgelegd door het Observatorium zelf, worden geregeld. Het huishoudelijk reglement wordt weliswaar overeenkomstig artikel 5 van het ontwerp goedgekeurd door de minister maar daarmee heeft hij slechts controle over de inhoud van dat reglement. De controle op de werking van het Observatorium – inclusief de naleving van dat huishoudelijk reglement – wordt op die manier echter niet geregeld.

Het ontwerp dient op dit punt te worden aangevuld, teneinde een volledige uitvoering te verzekeren van artikel V.17, 3°, van het WER.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Gelet op wat hoger is uiteengezet over de rechtsgrond moet in het tweede lid van de aanhef ook melding worden gemaakt van artikel V.15 van het WER.

Artikel 2

6. Artikel 2 van het ontwerp bepaalt dat:

- de voorzitter wordt “benoemd” (in het Frans: “nommé”) door de minister bevoegd voor Economie (hierna: de minister), op gezamenlijke voordracht van Pharma.be en van de groep Health Science & Technology;
- dat de leden die de farmaceutische sector vertegenwoordigen worden “aangesteld” (in het Frans: “désignés”) door hun respectieve ondernemingen of organisaties;
- dat de leden die de academische wereld vertegenwoordigen worden “benoemd” (in het Frans: “nommé”) door de minister;
- dat de leden die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het RIZIV, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Economie, de FOD Financiën en de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking vertegenwoordigen worden “aangesteld” (in het Frans: “désignés”) door hun respectieve besturen; en
- dat bij vervroegd aftreden van een lid van het Observatorium diens opvolger slechts wordt “aangewezen” (in het Frans: “désignés”) voor een termijn die overeenkomt met de resterende ambtstermijn van het lid dat hij vervangt.

De gemachtigde gaf volgende toelichting bij de verschillende wijzen van selectie van de betrokkenen:

“Er is gekozen voor een regeling waarbij de minister de voorzitter en de academisch deskundigen benoemt en de organisaties en overheidsinstanties hun vertegenwoordigers aanwijzen, om de werkzaamheden van het Observatorium vlot te laten verlopen.

Wanneer een lid van een organisatie of overheidsinstantie binnen die organisatie van functie verandert of de organisatie verlaat, was het noodzakelijk een nieuw ministerieel benoemingsbesluit aan te nemen, wat een onevenredige administratieve last vormt en de goede werking van het Observatorium gedurende meerdere weken kan belemmeren. Bovendien kunnen, afhankelijk van het onderwerp van de vergadering, verschillende profielen nodig zijn. Met dat benoemingsmechanisme kan elke organisatie of overheidsinstantie zonder formaliteiten aangeven welke interne persoon het meest geschikt is om aan de vergadering deel te nemen. De leden die tot die categorieën behoren, treden op namens de organisatie of overheidsinstantie waaraan zij verbonden zijn, en niet in eigen naam.

Het behoud van een benoeming door de minister voor de voorzitter wordt gerechtvaardigd door de zeer specifieke functie van voorzitter, die garant moet staan voor de goede werking van het Observatorium. Ook de academici worden door de minister benoemd, omdat zij worden gekozen op basis van hun expertise en niet vanwege hun band met een organisatie of overheidsinstantie.

Er worden niet bij voorbaat opvolgers benoemd. Indien een benoemd lid (voorzitter of academisch deskundige) aftreedt, vaardigt de minister van Economie een nieuw ministerieel besluit uit om een opvolger te benoemen voor de resterende duur van het mandaat.

Er zijn geen plaatsvervangers voorzien voor de voorzitter of de academisch deskundige. De aanwezigheid van alle leden is niet verplicht bij elke vergadering, hoewel dat wel de voorkeur geniet. Aangezien de voorzitter de agenda vaststelt, wordt van hem verwacht dat hij beschikbaar is voor de vergaderingen die hij belegt.”

6.1. Gelet op die toelichting wordt het best in de Nederlandse tekst telkens “aangewezen” geschreven in plaats van “aangesteld”.

6.2. Het laatste lid voorziet enkel in een plaatsvervanging voor de leden van het Observatorium, maar bevat geen specifieke regeling voor de vervanging van de voorzitter. Het kan echter niet worden uitgesloten dat de voorzitter onverwacht of langdurig afwezig is (bv. wegens ziekte). Gelet op de bijzondere prerogatieven van de voorzitter met betrekking tot het bepalen van de agenda lijkt het aangewezen dat in een expliciete regeling wordt voorzien voor de tijdelijke vervanging van de voorzitter.

6.3. Ook kan het feit dat er voor de vertegenwoordigers van de academische wereld geen mogelijkheid is om zich te laten vervangen leiden tot een onevenwicht in de aanwezigheid van de vertegenwoordigers van de organisaties uit de farmaceutische sector/academische wereld/overheidsinstellingen en administraties. De stellers van het ontwerp dienen in overweging te nemen of het niet aangewezen is voor de vastbenoemde leden een plaatsvervanger te voorzien.

Artikel 9

7. Artikel 9 van het ontwerp bepaalt dat het te nemen besluit in werking treedt op de dag waarop het in Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

7.1. Tenzij er een specifieke reden bestaat om af te wijken van de gangbare termijn van inwerkingtreding van besluiten, bepaald bij artikel 6, eerste lid, van de wet van 31 mei 1961 ‘betreffende het gebruik der talen in wetgevingszaken, het opmaken, bekendmaken en

inwerkingtreden van wetten en verordeningen', dient te worden afgezien van de onmiddellijke inwerkingtreding, teneinde eenieder een redelijke termijn te geven om kennis te nemen van de nieuwe bepalingen.

7.2. In dat verband gaf de gemachtigde de volgende toelichting:

“Gelet op de geopolitieke context en het verlies aan concurrentievermogen van de Belgische farmaceutische sector de afgelopen jaren, en gezien het feit dat het koninklijk besluit slechts de werking van het Observatorium verlengt en tegelijk efficiënter maakt, is het de bedoeling af te wijken van de normale termijn voor inwerkingtreding, zodat de leden van het Observatorium onmiddellijk kunnen worden benoemd en de werkzaamheden zo snel mogelijk van start kunnen gaan.”

7.3. Hoewel dat op zich een verantwoording kan zijn voor de onmiddellijke inwerkingtreding moet niettemin worden gewezen op een bijzondere complicatie van die werkwijze. Waar de doelstelling van de stellers van het ontwerp lijkt te liggen in het verzekeren van de continuïteit van de werking van het Observatorium, moet worden vastgesteld dat de onmiddellijke inwerkingtreding net het tegenovergestelde gevolg zal hebben. Op het ogenblik van de inwerkingtreding zal immers het Observatorium in zijn oude samenstelling niet langer reglementair zijn samengesteld, zonder dat de nieuwe leden al volgens de nieuwe regeling zijn aangewezen, zodat het Observatorium dan tijdelijk niet rechtsgeldig kan vergaderen.

Bijgevolg verdient het aanbeveling om in een overgangsmechanisme te voorzien, waarbij het Observatorium blijft functioneren in de oude samenstelling tot een nieuw Observatorium is geïnstalleerd overeenkomstig artikel 2 van het ontwerp.

SLOTOPMERKING

8. Het ontwerp - en dan vooral de Nederlandse tekst ervan - moet aan taalkundig nazicht worden onderworpen. In dat verband kan onder meer worden gewezen op het woord “économie” in artikel 1, § 2, 3°; het woord “töt” in de artikelen 2, vierde lid, 6 en 7; en de zinssnede “aile interne communicatie” in artikel 7, die allemaal moeten worden gecorrigeerd.

*

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.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de régler la composition et le fonctionnement de l'Observatoire du secteur pharmaceutique, qui, conformément à l'article V.15 du Code de droit économique (ci-après : CDE), a été créé au sein du SPF Économie et a pour mission d'analyser, d'évaluer et de formuler des recommandations sur la position compétitive du secteur pharmaceutique belge.

L'arrêté royal en projet se substitue à l'arrêté royal du 25 mai 2018 'portant création d'un Observatoire du secteur pharmaceutique', qui est abrogé par le projet.

L'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve dans une large mesure un fondement juridique dans l'article V.17 du CDE, compte tenu de ce qui suit. Selon cet article, le Roi détermine :

- « 1° le statut administratif et pécuniaire des membres de l'Observatoire du secteur pharmaceutique;
- 2° la composition de l'Observatoire du secteur pharmaceutique;
- 3° les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Observatoire du secteur pharmaceutique ainsi qu'à son contrôle ».

3.1. L'article V.17, 1°, du CDE, qui habilite le Roi à déterminer le statut administratif et pécuniaire des membres de l'Observatoire du secteur pharmaceutique, procure le fondement juridique de l'article 6 du projet dans la mesure où il concerne les membres de l'Observatoire.

L'article 6 en question dispose que les frais de déplacement des membres de l'Observatoire et des experts qu'il invite sont fixés par l'arrêté royal du 13 juillet 2017 'fixant les allocations et indemnités des membres du personnel de la fonction publique fédérale' (ce qui signifie que les dispositions relatives aux indemnités liées aux frais de déplacement prévues par cet arrêté royal s'appliquent aux membres de l'Observatoire et aux experts – voir ci-après).

Le délégué a déclaré que les membres de l'Observatoire ne sont pas des membres du personnel de la fonction publique fédérale et a donné les précisions suivantes :

« [...]

Het Observatorium is een adviesorgaan dat bestaat uit deskundigen en belanghebbenden uit de farmaceutische sector, alsook uit vertegenwoordigers van federale overheidsdiensten, waaronder de FOD Economie, die instaat voor het secretariaat. Het orgaan maakt geen deel uit van de FOD Economie en de leden van het Observatorium hebben niet het statuut van federaal ambtenaar. Het lidmaatschap van het Observatorium houdt evenmin in dat de leden voltijds of deeltijds in dienst zijn bij de FOD Economie ».

Au sens strict, les membres de l'Observatoire ne bénéficient pas d'un « statut administratif et pécuniaire », dès lors qu'ils ne sont pas des membres du personnel de la fonction publique fédérale, mais des membres d'un organe consultatif créé au sein du SPF Économie. La disposition concernée peut néanmoins s'interpréter de telle manière qu'elle habilite le Roi à régler les indemnités auxquelles peuvent prétendre ces membres. En juger autrement reviendrait à priver cette disposition de toute utilité pratique ¹.

3.2. Pour l'attribution d'une indemnité relative aux frais de déplacement aux experts externes à l'Observatoire, il y a lieu, par contre, de recourir au pouvoir général d'exécution que le Roi tire de l'article 108 de la Constitution, combiné avec l'article V.15 du CDE, étant donné que ces experts ne sont pas visés par l'article V.17, 1°, du CDE.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4. L'article V.17, 3°, du CDE habilite le Roi à déterminer les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Observatoire du secteur pharmaceutique ainsi qu'à son contrôle. Le projet reste muet quant au contrôle de l'Observatoire.

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het verstrekte ontwerp van KB heeft als bedoeling om volledig uitvoering te geven aan artikel V.17. Op dit moment wordt niet overwogen om op een later tijdstip een ontwerp van koninklijk besluit goed te keuren voor de uitvoering van andere delen van artikel V.17 van het Wetboek van economisch recht ».

À la question de savoir pourquoi le projet ne règle pas le contrôle de l'Observatoire, le délégué a répondu :

« De werking van het Observatorium wordt geregeld in artikel 6 (lees: 5) van het koninklijk besluit, waarin het volgende staat: 'De werking van het Observatorium voor de farmaceutische industrie is vastgelegd in een huishoudelijk reglement dat door de leden van het Observatorium met gekwalificeerde meerderheid van stemmen wordt aangenomen en door de minister bevoegd voor Economie wordt goedgekeurd' ».

Le contrôle de l'Observatoire ne peut toutefois pas être réglé dans un règlement d'ordre intérieur fixé par l'Observatoire lui-même. Certes, le règlement d'ordre intérieur est approuvé par le ministre, conformément à l'article 5 du projet, mais cela permet uniquement à ce

¹ L'article 4 de la loi du 3 mai 2024 'portant dispositions diverses en matière d'économie (I)', qui a inséré les articles V.15 à V.17 dans le CDE, est le résultat d'un amendement à propos duquel le Conseil d'État n'a pas rendu d'avis.

dernier de contrôler le contenu de ce règlement. Le contrôle du fonctionnement de l'Observatoire – y compris le respect de ce règlement d'ordre intérieur – n'est toutefois pas réglé de cette manière.

Il y a lieu de compléter le projet sur ce point, afin d'assurer une mise en œuvre complète de l'article V.17, 3°, du CDE.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Compte tenu des observations formulées ci-dessus à propos du fondement juridique, il convient de faire également mention de l'article V.15 du CDE dans le deuxième alinéa du préambule.

Article 2

6. L'article 2 du projet dispose que :

- le président est « nommé » (en néerlandais : « benoemd ») par le ministre qui a l'Économie dans ses attributions (ci-après : « le ministre »), sur proposition conjointe de Pharma.be et du groupe Health Science & Technology ;
- les membres qui représentent le secteur pharmaceutique sont « désignés » (en néerlandais : « aangesteld ») par leurs entreprises ou organisations respectives ;
- les membres qui représentent le monde académique sont « nommés » (en néerlandais : « benoemd ») par le ministre ;
- les membres qui représentent l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'INAMI, le SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, le SPF Économie, le SPF Finances et le SPF Affaires étrangères, commerce extérieur et coopération au développement sont « désignés » (en néerlandais : « aangesteld ») par leurs administrations respectives ; et
- en cas de démission anticipée d'un membre de l'Observatoire, son successeur n'est « désigné » (en néerlandais : « aangewezen ») que pour un mandat dont la durée correspond à la durée restante du mandat du membre qu'il remplace.

À propos des différents modes de sélection des personnes concernées, le délégué a fourni les explications suivantes :

« Er is gekozen voor een regeling waarbij de minister de voorzitter en de academisch deskundigen benoemt en de organisaties en overheidsinstanties hun vertegenwoordigers aanwijzen, om de werkzaamheden van het Observatorium vlot te laten verlopen.

Wanneer een lid van een organisatie of overheidsinstantie binnen die organisatie van functie verandert of de organisatie verlaat, was het noodzakelijk een nieuw ministerieel benoemingsbesluit aan te nemen, wat een onevenredige administratieve last vormt en de

goede werking van het Observatorium gedurende meerdere weken kan belemmeren. Bovendien kunnen, afhankelijk van het onderwerp van de vergadering, verschillende profielen nodig zijn. Met dat benoemingsmechanisme kan elke organisatie of overheidsinstantie zonder formaliteiten aangeven welke interne persoon het meest geschikt is om aan de vergadering deel te nemen. De leden die tot die categorieën behoren, treden op namens de organisatie of overheidsinstantie waaraan zij verbonden zijn, en niet in eigen naam.

Het behoud van een benoeming door de minister voor de voorzitter wordt gerechtvaardigd door de zeer specifieke functie van voorzitter, die garant moet staan voor de goede werking van het Observatorium. Ook de academici worden door de minister benoemd, omdat zij worden gekozen op basis van hun expertise en niet vanwege hun band met een organisatie of overheidsinstantie.

Er worden niet bij voorbaat opvolgers benoemd. Indien een benoemd lid (voorzitter of academisch deskundige) aftreedt, vaardigt de minister van Economie een nieuw ministerieel besluit uit om een opvolger te benoemen voor de resterende duur van het mandaat.

Er zijn geen plaatsvervangers voorzien voor de voorzitter of de academisch deskundige. De aanwezigheid van alle leden is niet verplicht bij elke vergadering, hoewel dat wel de voorkeur geniet. Aangezien de voorzitter de agenda vaststelt, wordt van hem verwacht dat hij beschikbaar is voor de vergaderingen die hij belegt ».

6.1. Eu égard à ces explications, mieux vaut chaque fois écrire « aangewezen » au lieu de « aangesteld » dans le texte néerlandais.

6.2. Le dernier alinéa prévoit uniquement un remplacement pour les membres de l'Observatoire, mais ne contient pas de régime spécifique pour le remplacement du président. On ne peut pourtant pas exclure que le président soit absent de manière inattendue ou pour une longue durée (par exemple, pour des raisons de santé). Compte tenu de ses prérogatives particulières quant à la fixation de l'agenda, il semble conseillé de prévoir un régime explicite pour son remplacement provisoire.

6.3. En outre, le fait que les représentants du monde académique n'aient pas la possibilité de se faire remplacer peut entraîner un déséquilibre en termes de présence des représentants des organisations du secteur pharmaceutique, du monde académique, des institutions publiques et des administrations. Les auteurs du projet doivent examiner s'il ne serait pas recommandé de prévoir un remplaçant pour les membres fixes.

Article 9

7. L'article 9 du projet dispose que l'arrêté envisagé entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

7.1. À moins d'une raison spécifique justifiant une dérogation au délai usuel d'entrée en vigueur des arrêtés, fixé par l'article 6, alinéa 1^{er}, 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', il faut renoncer à l'entrée en vigueur immédiate, et ce afin d'accorder à chacun un délai raisonnable pour prendre connaissance des nouvelles dispositions.

7.2. À ce sujet, le délégué a fourni les explications suivantes :

« Gelet op de geopolitieke context en het verlies aan concurrentievermogen van de Belgische farmaceutische sector de afgelopen jaren, en gezien het feit dat het koninklijk besluit slechts de werking van het Observatorium verlengt en tegelijk efficiënter maakt, is het de bedoeling af te wijken van de normale termijn voor inwerkingtreding, zodat de leden van het Observatorium onmiddellijk kunnen worden benoemd en de werkzaamheden zo snel mogelijk van start kunnen gaan ».

7.3. Bien que cette explication puisse en soi justifier l'entrée en vigueur immédiate, il convient néanmoins de souligner une complication particulière liée à cette méthode. Alors que l'objectif des auteurs du projet semble être d'assurer la continuité du fonctionnement de l'Observatoire, force est de constater que l'entrée en vigueur immédiate aura justement l'effet inverse. En effet, au moment de l'entrée en vigueur, l'Observatoire, dans son ancienne composition, ne sera plus constitué de manière réglementaire, sans que les nouveaux membres aient déjà été désignés selon la nouvelle réglementation, de sorte que l'Observatoire ne pourra alors temporairement pas se réunir de manière valable.

Il est par conséquent recommandé de prévoir un mécanisme transitoire, qui permettra à l'Observatoire de continuer à fonctionner dans son ancienne composition jusqu'à ce qu'un nouvel Observatoire ait été installé conformément à l'article 2 du projet.

OBSERVATION FINALE

8. Le projet – et surtout le texte néerlandais de celui-ci – devra faire l'objet d'un examen du point de vue de la correction de la langue. À cet égard, on peut entre autres relever le mot « économie » à l'article 1^{er}, § 2, 3^o ; le mot « töt » aux articles 2, alinéa 4, 6 et 7 ; et le membre de phrase « aile interne communicatie » à l'article 7, qui doivent tous être corrigés.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Eline YOSHIMI

Pierre LEFRANC