RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 76.155/3
van 15 mei 2024

over

een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot vaststelling van de samenstelling, de opdrachten en de werking van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik en de Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en tot uitvoering van de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 JULI 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 76.155/3
du 15 mai 2024

sur

un projet d’arrêté royal ‘fixant la composition, les missions et le fonctionnement de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire, et portant exécution des articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé’

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

Op 16 april 2024 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 ontwerp van koninklijk besluit 'tot vaststelling van de samenstelling, de opdrachten en de werking van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik en de Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en tot uitvoering van de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 JULI 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 7 mei 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Yves DEPOORTER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Peter SCHOLLEN, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Koen MUYLLE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 15 mei 2024.

*

Le 16 avril 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'fixant la composition, les missions et le fonctionnement de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire, et portant exécution des articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 7 mai 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Yves DEPOORTER, greffier.

Le rapport a été présenté par Peter SCHOLLEN, auditeur adjoint.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 15 mai 2024.

*

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

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. Luidens de artikelen 12/1, § 1, eerste lid, en 12/2, § 1, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 'betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' kan de minister bevoegd voor de volksgezondheid (hierna: de minister) of zijn afgevaardigde, onverminderd de ter zake vastgestelde uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, een beslissing nemen over het statuut van een product of van een groep producten voor menselijk respectievelijk diergeneeskundig gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van een Commissie voor Borderline producten voor menselijk respectievelijk diergeneeskundig gebruik. De Koning wordt gemachtigd om de procedure te bepalen met betrekking tot het nemen van de voormelde beslissingen, om de adviserende commissies op te richten bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en om de samenstelling van de commissies, hun opdrachten en werking (nader) te bepalen (artikelen 12/1, §§ 1, vierde lid, en 3, en 12/2, §§ 1, vijfde lid, en 3, van de wet van 20 juli 2006).

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan deze machtigingen (artikelen 2 tot 12 van het ontwerp). Zo wordt de samenstelling van de commissies geregeld (artikelen 2 en 5), evenals de benoeming van de leden ervan (artikel 3), hun verplichtingen (artikel 6) en de duur van hun mandaat (artikel 7). Elke commissie wordt bijgestaan door een secretariaat, dat waargenomen wordt door de personeelsleden van het FAGG (artikel 4). Elke commissie richt een bureau op (artikelen 8 en 9) en stelt een huishoudelijk reglement op (artikel 10). Voorts wordt de aanvraag van een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde door een verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een product (artikel 11), de betrokken overheidsdiensten of derden (artikel 12) geregeld.

Daarnaast wordt in een aantal definities voorzien (artikel 1, § 1) en wordt de administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de minister, met dien verstande dat de minister tevens andere personeelsleden van het FAGG als afgevaardigde kan aanduiden (artikel 1, § 2).

Ten slotte wordt het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 'tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen' opgeheven (artikel 13).

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

RECHTSGROND

3.1. Op grond van zijn algemene uitvoeringsbevoegdheid (artikel 108 van de Grondwet) kan de Koning bepalen wie als afgevaardigde van de minister optreedt voor de toepassing van het te nemen besluit. Voor artikel 1, § 2, van het ontwerp kan dus een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, in samenhang gelezen met de artikelen 12/1, § 1, tweede en derde lid, en 12/2, § 1, tweede en derde lid, van de wet van 20 juli 2006.

3.2. De artikelen 2 tot 12 van het ontwerp vinden in de eerste plaats rechtsgrond in de artikelen 12/1, §§ 1, vierde lid, en 3, en 12/2, §§ 1, vijfde lid, en 3, van de wet van 20 juli 2006.

3.3. In zoverre in het ontwerp personeelsleden van het FAGG worden belast met taken,[1] kan voor die bepalingen een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, in samenhang gelezen met artikel 4 van de wet van 20 juli 2006. In zoverre het specifiek om de administrateur-generaal van het FAGG gaat,[2] vindt de ontworpen regeling rechtsgrond in artikel 8, § 2, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006.

3.4. Voor de deelname van vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen in de commissies voor Borderline producten[3] kan een beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, in samenhang gelezen met de artikelen 4 en 5, tweede lid, 3° en 3°/1, van de wet van 4 februari 2000 'houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen'.

3.5. Artikel 13 van het ontwerp, ten slotte, vindt rechtsgrond in artikel 95, derde lid, van de wet van 11 juli 2023 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4.1. De vermelding van de rechtsgrond in de aanhef moet worden aangevuld met hetgeen hiervoor is opgemerkt over de rechtsgrond voor het ontwerp in de opmerkingen 3.1 tot 3.5.

4.2. Aangezien geen regelgevingsimpactanalyse werd uitgevoerd, en dit in dit geval ook niet verplicht was, moet het vijfde lid van de aanhef worden weggelaten.

Artikel 1

5. In de inleidende zin van artikel 1, § 1, van het ontwerp wordt aangegeven dat "[n]aast" de definities bedoeld in de wet van 20 juli 2006, een aantal begrippen voor de toepassing van het te nemen besluit worden gedefinieerd. Vermits de definities uit de wet van 20 juli 2006 in

[1] Zie de artikelen 1, § 2, tweede lid, 2, tweede lid, 5°, 3, tweede lid, en 4 van het ontwerp.

[2] Zie de artikelen 1, § 2, eerste lid, en 5, eerste lid, 1°, van het ontwerp.

[3] Zie de artikelen 2, tweede lid, 4°, en 5, eerste lid, 4°, van het ontwerp.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

principe ook gelden voor het te nemen besluit, hoeven ze niet te worden herhaald. Toch wordt in artikel 1, § 1, 2°, van het ontwerp de definitie van het begrip "minister" uit artikel 2, § 1, 1°, van de wet van 20 juli 2006 hernomen.

De gemachtigde gaf aan dat het om een vergissing gaat, vermits het niet de bedoeling is om definities te herhalen. Artikel 1, § 1, 2°, van het ontwerp wordt dan ook het best weggelaten.

6. Ook het begrip "product" wordt in artikel 1, § 1, 3°, van het ontwerp opnieuw gedefinieerd. Evenwel wordt een definitie gegeven van het begrip "product" waarin dit "in afwijking van artikel 2, §1, eerste lid, 30° van de FAGG-wet" wordt omschreven als "een borderline product voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarover de Minister of zijn afgevaardigde in het kader van artikel 12/1 of artikel 12/2 van de FAGG-wet, al naar gelang het geval, een beslissing kan nemen over het statuut".

De vraag rijst of een dergelijke afwijkende begripsomschrijving wel nodig en nuttig is, aangezien in de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 juli 2006, die als rechtsgronden dienend zijn voor het voorliggende ontwerp, op het eerste gezicht het begrip "product" wordt gehanteerd zoals omschreven in deze wet, door onder meer te stellen dat de minister of zijn afgevaardigde een beslissing kan nemen over het statuut van een "product" of van een groep "producten" voor menselijk respectievelijk diergeneeskundig gebruik. Hierover bevraagd, antwoordde de gemachtigde:

> "De term 'borderline product' is ruimer dan een product zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1, eerste lid, 30° van de FAGG-wet, net omwille van het feit dat het statuut van het product ter discussie staat: het is immers mogelijk dat het product bv. cosmetica of een voedingssupplement zou zijn.
>
> Er moet worden vermeden dat een betrokkene argumenteert dat de Commissie zich niet zou kunnen uitspreken over het product, omwille van het enkele feit dat de betrokkene stelt dat het geen 'product' is zoals in de zin van het vermelde artikel 2, § 1, eerste lid, 30°. Er moet o.i. dus vertrokken worden van een definitie die afgestemd is op de artikelen 12/1 en 12/2."

Luidens artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 gelden de daarin opgenomen definities voor de toepassing van de wet, tenzij anders bepaald. In het antwoord van de gemachtigde wordt ervan uitgegaan dat in de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 juli 2006 impliciet van de begripsomschrijving van het begrip "product", zoals bepaald in artikel 2, § 1, 30°, van dezelfde wet, wordt afgeweken. Uit het specifieke opzet van deze bepalingen die ertoe strekken om te kunnen beoordelen of een bepaald product onder de geneesmiddelenwetgeving of andere wetgeving valt, en waarbij het product ook de kwalificatie "ander product" kan krijgen, wanneer het bijvoorbeeld als cosmetica moet worden beschouwd, volgt inderdaad dat de term "product" daarin ruimer moet worden opgevat dan in artikel 2, § 1, 30°, van de wet van 20 juli 2006.

Hoewel het duidelijker was geweest indien de wetgever deze afwijkende betekenis van het begrip "product" uitdrukkelijk zou hebben vermeld in de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 juli 2006, kan er dan ook mee worden ingestemd dat het begrip "product" in deze artikelen een impliciete afwijkende betekenis heeft gekregen, die in het ontwerp kan worden geëxpliciteerd.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

7. In de Nederlandse tekst van artikel 1, § 1, 4°, van het ontwerp dient het te definiëren begrip "Commissies", zoals in de Franse tekst, in het enkelvoud te worden geschreven.

8. De gemachtigde bevestigde dat met de vermelding "de brugdagen vastgelegd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken" in artikel 1, § 1, 6°, van het ontwerp de brugdagen vastgelegd door deze minister voor het personeel van de diensten van het federaal administratief openbaar ambt, zoals deze jaarlijks bekendgemaakt worden in het Belgisch Staatsblad, worden bedoeld.[4]

Het strekt tot aanbeveling dit te preciseren in artikel 1, § 1, 6°, van het ontwerp.

9. In de wet van 20 juli 2006 wordt het begrip "Agentschap" niet gedefinieerd, maar wordt wel in artikel 3 ervan vermeld dat de instelling van openbaar nut die onder de benaming 'Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' wordt opgericht, in het vervolg van de wet "Agentschap" zal worden genoemd. In het voorliggende ontwerp wordt het begrip "Agentschap" gehanteerd zonder definitie en ook zonder een dergelijke introductie van de afkorting.

Gevraagd of er in het ontwerp geen definitie van het begrip "Agentschap" dient te worden opgenomen, antwoordde de gemachtigde dat een dergelijke definitie kan worden toegevoegd. Hiermee kan worden ingestemd.

Artikel 2

10. Aangezien formeel twee nieuwe adviesorganen worden opgericht in artikel 2 van het ontwerp en een oud adviesorgaan wordt ontbonden, zal de Commissie ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in adviesorganen binnen een maand vanaf de oprichting van de Commissies voor Borderline producten daarvan in kennis moeten worden gesteld.[5-6]

[4] Zoals deze voor het jaar 2024 bepaald zijn in omzendbrief nr. 734 van 31 januari 2024 over 'De vaststelling van de brugdagen voor 2024 voor het personeel van de diensten van het federaal administratief openbaar ambt, zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken', *BS* 7 februari 2024 (ed. 2), 15265.

[5] Artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 januari 2010 'tot vaststelling van de nadere regels bedoeld in artikel 1 van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid, met het oog op het vaststellen, vervolledigen en actualiseren van de lijst van adviesorganen die binnen het toepassingsgebied van de wet vallen'.

[6] Daarbij moet worden aangestipt dat, wanneer die aanmeldingsprocedure niet wordt gerespecteerd, de commissie geen rechtsgeldige adviezen kan uitbrengen (zie artikel 1, derde lid, van de wet van 20 juli 1990 'ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid'). Dat laatste geldt overigens ook wanneer niet voldaan is aan de quotumverplichting vervat in artikel 2*bis* van de wet van 20 juli 1990.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

Artikelen 3 en 5

11. In de Franse tekst van de artikelen 3, tweede lid, en 5, eerste lid, van het ontwerp dient de vermelding "l'AFMPS" te worden vervangen door de woorden "l'Agence".

In de Franse tekst van artikel 3, tweede lid, van het ontwerp dient ook het woord "Chambre" te worden vervangen door het woord "Commission".

Artikel 6

12. In advies 44.732/3 van 1 juli 2008 over het ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 heeft de Raad van State, afdeling Wetgeving, de volgende opmerking gemaakt over artikel 6, eerste streepje, van het toenmalige ontwerp:

> "Krachtens artikel 6, eerste streepje (lees: 1°), van het ontwerp verbinden (niet, in de Nederlandse tekst, 'verbindt') de leden van elke kamer zich ertoe om iedere inlichting waarvan zij naar aanleiding van hun opdracht kennis krijgen, vertrouwelijk te behandelen.
>
> Deze bepaling vormt een beperking van de vrijheid van meningsuiting, die onder meer bij artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) is gewaarborgd.
>
> Beperkingen zijn luidens artikel 10, lid 2, van het EVRM enkel toegelaten op voorwaarde dat zij bij de wet worden voorzien en nodig zijn in een democratische samenleving in het belang van 's lands veiligheid, territoriale integriteit of openbare veiligheid, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, de bescherming van de goede naam of de rechten van anderen, om de verspreiding van vertrouwelijke mededelingen te voorkomen of om het gezag en de onpartijdigheid van de rechterlijke macht te waarborgen.
>
> Het is de vraag of de zeer algemeen geformuleerde bepaling van artikel 6, eerste streepje, van het ontwerp wel in overeenstemming te brengen is met het genoemde artikel 10 van het EVRM. Daarbij dient eraan te worden herinnerd dat een beperking van het recht op vrije meningsuiting in het licht van de in artikel 10, lid 2, van het EVRM aangegeven beperkingsgronden slechts nodig kan worden geacht in een democratische samenleving, wanneer zij beantwoordt aan een dwingende maatschappelijke noodwendigheid en op voorwaarde dat er een redelijk evenredigheidsverband bestaat tussen het aangewende middel en het beoogde doel [7]. Bij de toetsing aan de genoemde verdragsbepaling dient er ook rekening mee te worden gehouden dat bepaalde informatie bedoeld in de genoemde bepaling van het ontwerp, toegankelijk voor het publiek kan zijn op grond van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, waaraan het ontworpen besluit uiteraard geen afbreuk kan doen, en dat de minister of zijn afgevaardigde de beslissing die zij op grond van het advies van de Gemengde Commissie nemen, voor het publiek toegankelijk moeten maken.

[7] *Voetnoot 1 van het aangehaalde advies:* Zie D. VOORHOOF, "Artikel 10, Vrijheid van meningsuiting", in J. VANDE LANOTTE en Y. HAECK, *Handboek EVRM, Deel 2, Artikelsgewijze Commentaar*, volume I, Antwerpen, 2004, 982 en volgende.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

Het toepassingsgebied van artikel 6, eerste streepje, zal derhalve ingeperkt dienen te worden."[8]

Aangezien luidens artikel 6, 1°, van het thans voorliggende ontwerp de leden van de Commissies voor Borderline producten niet alle inlichtingen waarvan zij naar aanleiding van hun opdracht kennis krijgen, als vertrouwelijk dienen te behandelen, maar enkel de vertrouwelijke inlichtingen als zodanig, en vermits deze verplichting volgens de tekst van voormelde bepaling geen afbreuk doet aan de toepassing van de wet van 11 april 1994 'betreffende de openbaarheid van bestuur', kan worden ingestemd met de ontworpen regeling.

Artikel 10

13. In de Franse tekst van artikel 10 van het ontwerp dient de vermelding "Chaque Chambre de la Commission mixte" te worden vervangen door de woorden "Chaque Commission".

Artikel 11

14. Luidens artikel 11, tweede lid, van het ontwerp stelt "[d]e Minister of zijn afgevaardigde (…) een ontwerp van beslissing op, op basis van het advies van de betrokken Commissie binnen de negentig werkdagen te rekenen vanaf de datum van de *mededeling* bedoeld in het eerste lid". In artikel 11, eerste lid, wordt evenwel niet uitdrukkelijk gesproken over een "mededeling". Hierover bevraagd, gaf de gemachtigde aan dat "de aanvraag" tot beslissing wordt bedoeld.

Dit dient dan ook uitdrukkelijk tot uiting te worden gebracht in de tekst van het ontwerp door het woord "mededeling" te vervangen door het woord "aanvraag".

15. In de Nederlandse tekst van artikel 11, vijfde lid, van het ontwerp dient het overtollige haakje te worden weggelaten, en in het zesde lid ervan de woordgroep "of het vermelde advies" die in de Franse tekst niet voorkomt.

Artikel 12

16.1. In de Nederlandse tekst van artikel 12, derde lid, van het ontwerp wordt voor het opstellen van een ontwerp van beslissing door de minister of zijn afgevaardigde, op verzoek van een betrokken overheidsdienst of derden, melding gemaakt van een termijn van negentig werkdagen "te rekenen vanaf de datum van de *mededeling* bedoeld in het *vorige* lid", terwijl in de Franse tekst "à compter de la date de la *communication* visée à l'alinéa *1er*" staat. Zo wordt in beide taalversies naar een ander lid van die bepaling verwezen. In het eerste lid wordt overigens niet gesproken van een "mededeling". Hierover bevraagd, gaf de gemachtigde aan dat niet de aanvraag

[8] Zie adv.RvS 44.732/3 van 1 juli 2008 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 28 oktober 2008, opmerking 7.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

tot beslissing uit het eerste lid, maar de mededeling in het tweede lid van artikel 12 wordt bedoeld,[9] opdat eventuele argumenten van de in het tweede lid bedoelde partij niet laattijdig worden ontvangen.

Bijgevolg moet de Franse tekst worden gecorrigeerd.

16.2. Voorts wordt in artikel 12, derde lid, van het ontwerp ook melding gemaakt van een termijn van dertig werkdagen voor het nemen van de definitieve beslissing "na de ontvangst van de tijdig overgemaakte bemerkingen van de aanvrager *of* de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product". Gevraagd naar het startpunt van deze termijn indien *beide* partijen opmerkingen zouden indienen, antwoordde de gemachtigde:

> "Het artikel dient te worden aangevuld: 'Indien zowel de aanvrager als de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product bemerkingen overmaken, begint de termijn bedoeld in dit lid te lopen op het moment van ontvangst van de laatst overgemaakte bemerkingen.'"

Met deze zienswijze kan worden ingestemd, met dien verstande dat ter wille van de duidelijkheid de vermelding "bedoeld in dit lid" meer moet worden toegespitst op de termijn voor het nemen van de "definitieve beslissing". In artikel 12, derde lid, van het ontwerp worden immers ook andere termijnen bepaald.

17. In de Franse tekst van artikel 12, vijfde lid, van het ontwerp dient de vermelding "la personne responsable" tweemaal te worden aangevuld met de woorden "pour la mise sur le marché du produit".

Deze opmerking geldt ook voor de Franse tekst van artikel 12, zevende lid, van het ontwerp.

18. In artikel 12, zesde lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar de termijn van negentig werkdagen, zoals bedoeld in het derde lid in plaats van in het tweede lid van artikel 12.

19. Artikel 12, zevende lid, van het ontwerp voorziet erin dat de aanvrager of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product op eigen initiatief zijn argumenten schriftelijk kan kenbaar maken aan de Commissie voordat deze een advies geeft. Gevraagd in welke gevallen een aanvrager van deze mogelijkheid gebruik zou kunnen maken en of het niet de bedoeling is dat deze zijn argumenten kenbaar maakt in zijn aanvraag, antwoordde de gemachtigde:

> "Deze mogelijkheid is inderdaad vooral pertinent voor de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product, aangezien deze niet dezelfde persoon is als de aanvrager. De aanvrager dient uit dit lid te worden geschrapt, gelet op het feit dat deze reeds zijn analyse dient over te maken bij de aanvraag."

Hiermee kan worden ingestemd.

[9] Artikel 12, tweede lid, van het ontwerp luidt: "In die gevallen wordt de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product binnen de tien werkdagen nadat het verzoek werd ingediend op de hoogte gebracht dat de betrokken Commissie werd geraadpleegd."

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

20. In de Nederlandse tekst van artikel 12, achtste lid, van het ontwerp schrijve men met het oog op de overeenstemming met de Franse tekst, zoals ook gebeurt aan het einde van artikel 11 van het ontwerp, "In dergelijk geval wordt er geen advies gegeven en neemt de Minister of zijn afgevaardigde geen beslissing." in plaats van ", waarna er geen advies gegeven wordt en de Minister geen beslissing neemt.".

Artikel 13

21.1. In artikel 13, tweede en derde lid, van het ontwerp moet de zinsnede "het Koninklijk Besluit van … […]" worden vervangen door de zinsnede "het koninklijk besluit van 24 maart 2024 houdende benoeming van de leden van de gemengde commissie zoals voorzien in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1 § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

21.2. Eveneens in artikel 13, tweede en derde lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de betrokken personen lid zijn van de Commissies voor Borderline producten "tot aan het einde van hun mandaat zoals bepaald in het vermelde besluit". In het koninklijk besluit van 24 maart 2024 'houdende benoeming van de leden van de gemengde commissie zoals voorzien in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1 § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen' wordt evenwel geen einddatum van de benoemingen vermeld. Hierover bevraagd, gaf de gemachtigde aan dat het een mandaat van zes jaar betreft, zoals bepaald in artikel 7, § 1, van het thans geldende koninklijk besluit van 28 oktober 2008 en hernomen in het ontwerp. Omdat dit volgens de gemachtigde evenwel onvoldoende duidelijk is, stelde zij voor in artikel 13, tweede en derde lid, van het ontwerp de zinsnede "zoals bepaald in het vermelde besluit" te vervangen door de zinsnede "van 6 jaar, tot [DATUM]".

Met dit tekstvoorstel kan, mits het invullen van de juiste datum, worden ingestemd.

21.3. Tot slot dient, zoals bevestigd door de gemachtigde, in artikel 13, tweede en derde lid, van het ontwerp te worden verwezen naar artikel 7, § 1, in plaats van naar artikel 7, § 2, van het te nemen besluit.

*

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

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

*

PORTÉE DU PROJET

2. Selon les articles 12/1, § 1er, alinéa 1er, et 12/2, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', le ministre qui a la santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) ou son délégué, sans préjudice des actes d'exécution adoptés en la matière par la Commission européenne, peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage humain ou à usage vétérinaire, respectivement, sur avis de la Commission pour les produits borderline à usage humain ou à usage vétérinaire, respectivement. Le Roi est habilité à déterminer la procédure relative à la prise des décisions précitées, à établir les commissions consultatives au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) et à préciser leur composition, leurs missions et leur fonctionnement (articles 12/1, §§ 1er, alinéa 4, et 3, et 12/2, §§ 1er, alinéa 5, et 3, de la loi du 20 juillet 2006).

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de mettre en œuvre ces délégations (articles 2 à 12 du projet). Ainsi, il règle la composition des commissions (articles 2 et 5), de même que la nomination de leurs membres (article 3), leurs obligations (article 6) et la durée de leur mandat (article 7). Chaque commission est assistée par un secrétariat qui est assuré par les membres du personnel de l'AFMPS (article 4). Chaque commission établit un bureau (articles 8 et 9) et un règlement d'ordre intérieur (article 10). Par ailleurs, le projet règle la demande de décision du ministre ou de son délégué par un responsable de la mise sur le marché d'un produit (article 11), les administrations concernées ou des tiers (article 12).

En outre, il est prévu un certain nombre de définitions (article 1er, § 1er) et l'administrateur général de l'AFMPS est désigné en tant que délégué du ministre, étant entendu que le ministre peut aussi désigner d'autres membres du personnel de l'AFMPS comme délégué (article 1er, § 2).

Enfin, l'arrêté royal du 28 octobre 2008 'portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' est abrogé (article 13).

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Sur la base de son pouvoir général d'exécution (article 108 de la Constitution), le Roi peut déterminer qui intervient en tant que délégué du ministre pour appliquer l'arrêté envisagé. Pour l'article 1er, § 2, du projet, on peut donc invoquer le pouvoir général d'exécution, combiné avec les articles 12/1, § 1er, alinéas 2 et 3, et 12/2, § 1er, alinéas 2 et 3, de la loi du 20 juillet 2006.

3.2. Les articles 2 à 12 du projet trouvent tout d'abord un fondement juridique dans les articles 12/1, §§ 1er, alinéa 4, et 3, et 12/2, §§ 1er, alinéa 5, et 3, de la loi du 20 juillet 2006.

3.3. Dans la mesure où le projet confie des missions aux membres du personnel de l'AFMPS [1], on peut invoquer, pour ces dispositions, le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006. Dans la mesure où il s'agit spécifiquement de l'administrateur général de l'AFMPS [2], le dispositif en projet trouve un fondement juridique dans l'article 8, § 2, alinéa 1er, de la loi du 20 juillet 2006.

3.4. En ce qui concerne la participation de représentants de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans les commissions pour les produits borderline [3], il peut être recouru au pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec les articles 4 et 5, alinéa 2, 3° et 3°/1, de la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire'.

3.5. L'article 13 du projet, enfin, trouve son fondement juridique dans l'article 95, alinéa 3, de la loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé'.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4.1. La mention du fondement juridique dans le préambule doit être complétée par ce qui a été exposé ci-dessus dans les observations 3.1 à 3.5 à propos du fondement juridique du projet.

4.2. Dès lors qu'aucune analyse d'impact de la réglementation n'a été réalisée, et qu'elle n'était pas obligatoire en l'occurrence, le cinquième alinéa du préambule doit être omis.

Article 1er

5. La phrase introductive de l'article 1er, § 1er, du projet indique que « [o]utre » les définitions visées dans la loi du 20 juillet 2006, un certain nombre de notions sont définies pour l'application de l'arrêté à prendre. Les définitions inscrites dans la loi du 20 juillet 2006

[1] Voir les articles 1er, § 2, alinéa 2, 2, alinéa 2, 5°, 3, alinéa 2, et 4 du projet.

[2] Voir les articles 1er, § 2, alinéa 1er, et 5, alinéa 1er, 1°, du projet.

[3] Voir les articles 2, alinéa 2, 4°, et 5, alinéa 1er, 4°, du projet.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

s'appliquant en principe aussi à l'arrêté envisagé, elles ne doivent pas être réitérées. La définition de la notion de « ministre », figurant à l'article 2, § 1er, 1°, de la loi du 20 juillet 2006, est néanmoins reproduite à l'article 1er, § 1er, 2°, du projet.

Le délégué a indiqué qu'il s'agit d'une erreur, puisque l'intention n'est pas de réitérer des définitions. Mieux vaudrait dès lors supprimer l'article 1er, § 1er, 2°, du projet.

6. La notion de « produit » est elle aussi à nouveau définie à l'article 1er, § 1er, 3°, du projet. Toutefois, la notion de « produit » est définie « par dérogation à l'article 2, § 1er, alinéa 1er, 30°[,] de la [l]oi AFMPS » comme « un produit borderline à usage humain ou vétérinaire, [d]ont le Ministre ou son délégué peut décider du statut en vertu de, selon le cas, l'article 12/1 et (lire : ou) de l'article 12/2 de la loi AFMPS ».

La question se pose de savoir si une telle définition d'une notion, qui déroge à la définition initiale, est bien nécessaire et utile, dès lors que les articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006, qui servent de fondement juridique au projet à l'examen, utilisent à première vue la notion de « produit » telle qu'elle est définie dans cette loi, en prévoyant entre autres que le ministre ou son délégué peut décider du statut d'un « produit » ou d'un groupe de « produits » à usage humain ou vétérinaire, respectivement. Interrogé à ce sujet, le délégué a répondu :

> « De term 'borderline product' is ruimer dan een product zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1, eerste lid, 30° van de FAGG-wet, net omwille van het feit dat het statuut van het product ter discussie staat: het is immers mogelijk dat het product bv. cosmetica of een voedingssupplement zou zijn.
>
> Er moet worden vermeden dat een betrokkene argumenteert dat de Commissie zich niet zou kunnen uitspreken over het product, omwille van het enkele feit dat de betrokkene stelt dat het geen 'product' is zoals in de zin van het vermelde artikel 2, § 1, eerste lid, 30°. Er moet o.i. dus vertrokken worden van een definitie die afgestemd is op de artikelen 12/1 en 12/2 ».

Selon l'article 2, § 1er, de la loi du 20 juillet 2006, les définitions contenues dans cet article s'appliquent à cette loi, sauf stipulation contraire. La réponse du délégué considère que les articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006 dérogent implicitement à la définition de la notion de « produit » prévue à l'article 2, § 1er, 30°, de la même loi. En effet, il résulte de l'économie spécifique de ces dispositions, qui visent à pouvoir apprécier si un produit déterminé relève de la législation relative aux médicaments ou d'une autre législation, auquel cas le produit peut également être qualifié d'« autre produit », par exemple lorsqu'il doit être considéré comme un produit cosmétique, que le terme « produit » doit s'entendre dans une acception plus large qu'à l'article 2, § 1er, 30°, de la loi du 20 juillet 2006.

Dès lors, bien qu'il eût été plus clair que le législateur mentionne expressément cette définition dérogatoire de la notion de « produit » dans les articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006, on peut admettre que la notion de « produit » contenue dans ces articles a reçu une signification dérogatoire implicite, que l'on précisera dans le projet.

7. Dans le texte néerlandais de l'article 1er, § 1er, 4°, du projet, on écrira la notion de « Commissies » à définir au singulier, à l'instar du texte français.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

8. Le délégué a confirmé qu'il y a lieu d'entendre par la mention « des ponts fixés par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions », à l'article 1er, § 1er, 6°, du projet, les ponts fixés par ce ministre pour le personnel des services de la fonction publique administrative fédérale, tels qu'ils sont publiés annuellement au Moniteur belge [4].

Il est recommandé de le préciser dans l'article 1er, § 1er, 6°, du projet.

9. La loi du 20 juillet 2006 ne définit pas la notion d'« Agence », mais elle mentionne toutefois dans son article 3 que l'organisme d'intérêt public créé sous la dénomination 'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' sera dénommé l'« Agence » dans la suite de la loi. Le projet à l'examen utilise la notion d'« Agence » sans la définir et également sans en introduire l'abréviation.

À la question de savoir s'il ne faut pas inscrire dans le projet une définition de la notion d'« Agence », le délégué a répondu qu'une telle définition peut être ajoutée. On peut se rallier à ce point de vue.

Article 2

10. Dès lors que deux nouveaux organes consultatifs sont formellement créés par l'article 2 du projet et qu'un ancien organe consultatif est dissous, la Commission pour la promotion de la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes consultatifs devra en être informée dans un délai d'un mois à compter de la création des Commissions pour les produits borderline [5-6].

Articles 3 et 5

11. Dans le texte français des articles 3, alinéa 2, et 5, alinéa 1er, du projet, on remplacera la mention « l'AFMPS » par les mots « l'Agence ».

Dans le texte français de l'article 3, alinéa 2, du projet, il convient également de remplacer le mot « Chambre » par le mot « Commission ».

---

[4] Tels qu'ils ont été fixés pour l'année 2024 dans la circulaire n° 734 du 31 janvier 2024 relative aux 'Dispenses de service accordées en 2024 au personnel des services de la fonction publique administrative fédérale telle que définie à l'article 1er de la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique', *MB*, 7 février 2024 (éd. 2), p. 15265.

[5] Article 4 de l'arrêté royal du 19 janvier 2010 'déterminant les modalités visées à l'article 1er de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis, en vue d'établir, de compléter et de mettre à jour la liste des organes consultatifs tombant sous le champ d'application de la loi'.

[6] À cet égard, il convient de souligner que si cette procédure d'inscription n'est pas respectée, la commission ne peut pas rendre d'avis valide (voir l'article 1er, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 1990 'visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis'). Cette observation s'applique d'ailleurs également si l'obligation de quota contenue à l'article 2*bis* de la loi du 20 juillet 1990 n'est pas respectée.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

Article 6

12. Dans l'avis 44.732/3 du 1er juillet 2008 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 octobre 2008, le Conseil d'État, section de législation, a formulé les observations suivantes en ce qui concerne l'article 6, premier tiret, du projet de l'époque :

> « En vertu de l'article 6, premier tiret (lire : 1°), du projet, les membres de chaque chambre s'engagent à traiter confidentiellement tous les renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission.
>
> Cette disposition comporte une limitation de la liberté d'expression que garantit notamment l'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH).
>
> Selon l'article 10, paragraphe 2, de la CEDH, les restrictions ne sont autorisées que si elles sont prévues par la loi et constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à l'intégrité territoriale ou à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention du crime, à la protection de la santé ou de la morale, à la protection de la réputation ou des droits d'autrui, pour empêcher la divulgation d'informations confidentielles ou pour garantir l'autorité et l'impartialité du pouvoir judiciaire.
>
> La question se pose de savoir si la formulation très générale de la disposition de l'article 6, premier tiret, du projet peut effectivement se concilier avec l'article 10 précité de la CEDH. À cet égard, il convient de rappeler qu'au regard des motifs de restriction indiqués à l'article 10, paragraphe 2, de la CEDH, une limitation de la liberté d'expression ne peut être jugée nécessaire dans une société démocratique que si elle correspond à un besoin social impérieux et à condition qu'il existe un rapport raisonnable de proportionnalité entre le moyen employé et le but visé [7]. S'agissant d'examiner la conformité à la disposition de la convention précitée, il faut également tenir compte du fait que certaines informations visées à la disposition précitée du projet, peuvent être accessibles au public sur le fondement de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration à laquelle l'arrêté en projet ne peut évidemment pas déroger, et du fait que le ministre ou son délégué doivent rendre la décision prise sur le fondement de l'avis de la Commission mixte accessible au public.
>
> Il s'ensuit que le champ d'application de l'article 6, premier tiret, devra être restreint » [8].

Dès lors que, selon l'article 6, 1°, du projet actuellement à l'examen, les membres des Commissions pour les produits borderline ne doivent pas traiter tous les renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission comme confidentiels, mais uniquement traiter comme tels les renseignements confidentiels, et dès lors que cette obligation, selon le texte de la disposition précitée, ne porte pas atteinte à l'application de la loi du 11 avril 1994 'relative à la publicité de l'administration', on peut se rallier au régime en projet.

[7] *Note de bas de page 1 de l'avis cité* : Voir D. VOORHOOF, « Artikel 10, Vrijheid van meningsuiting », dans J. VANDE LANOTTE et Y. HAECK, *Handboek EVRM, Deel 2, Artikelsgewijze Commentaar*, volume I, Anvers, 2004, [pp.] 982 et suivant[e]s.

[8] Voir l'avis C.E. 44.732/3 du 1er juillet 2008 sur un projet devenu l'arrêté royal du 28 octobre 2008, observation 7.

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

Article 10

13. Dans le texte français de l'article 10 du projet, on remplacera la mention « Chaque Chambre de la Commission mixte » par les mots « Chaque Commission ».

Article 11

14. Aux termes de l'article 11, alinéa 2, du projet, « [l]e ministre ou son délégué prépare un projet de décision fondé sur l'avis de la commission concernée dans un délai de nonante jours ouvrables à compter de la date de la *communication* visée à l'alinéa 1er ». L'article 11, alinéa 1er, ne parle toutefois pas explicitement d'une « communication ». Interrogé à ce sujet, le délégué a indiqué que l'on vise « la demande » de décision.

Il convient dès lors de l'exprimer explicitement dans le texte du projet en remplaçant le mot « communication » par le mot « demande ».

15. Dans le texte néerlandais de l'article 11, alinéa 5, du projet, il y a lieu d'omettre la parenthèse superflue, et à son alinéa 6, le groupe de mots « of het vermelde advies », qui ne figure pas dans le texte français.

Article 12

16.1. En ce qui concerne la préparation d'un projet de décision par le ministre ou son délégué, à la demande d'une administration concernée ou de tiers, le texte néerlandais de l'article 12, alinéa 3, du projet fait mention d'un délai de nonante jours ouvrables « te rekenen vanaf de datum van de *mededeling* bedoeld in het *vorige* lid », tandis que le texte français indique « à compter de la date de la *communication* visée à l'alinéa *1er* ». Ainsi, les deux versions linguistiques renvoient chacune à un alinéa différent de cette disposition. Au demeurant, l'alinéa 1er ne parle pas d'une « communication ». Interrogé à ce sujet, le délégué a indiqué que ce n'est pas la demande de décision prévue à l'alinéa 1er qui est visée, mais la communication mentionnée à l'alinéa 2 de l'article 12 [9], afin que les arguments éventuels de la partie visée à l'alinéa 2 ne soient pas reçus tardivement.

Par conséquent, on corrigera le texte français.

[9] L'article 12, alinéa 2, du projet s'énonce comme suit : « Dans ce cas, la personne responsable de la mise sur le marché du produit est informée que la Commission compétente a été consultée dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la demande ».

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

16.2. En outre, l'article 12, alinéa 3, du projet fait également mention d'un délai de trente jours ouvrables « à compter de la réception des observations transmises dans les délais par le demandeur *ou* le responsable de la mise sur le marché du produit » pour prendre une décision définitive. Interrogé pour connaître le point de départ de ce délai si *les deux* parties venaient à transmettre des observations, le délégué a répondu ce qui suit :

> « Het artikel dient te worden aangevuld: 'Indien zowel de aanvrager als de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product bemerkingen overmaken, begint de termijn bedoeld in dit lid te lopen op het moment van ontvangst van de laatst overgemaakte bemerkingen' ».

On peut se rallier à ce point de vue, étant entendu que, dans un souci de clarté, la mention « visé dans le présent alinéa » (« bedoeld in dit lid ») doit viser plus spécifiquement le délai pour prendre la « décision définitive ». En effet, l'article 12, alinéa 3, du projet fixe aussi d'autres délais.

17. Dans le texte français de l'article 12, alinéa 5, du projet, il y a lieu de compléter deux fois la mention « la personne responsable » par les mots « pour la mise sur le marché du produit ».

Cette observation s'applique également au texte français de l'article 12, alinéa 7, du projet.

18. L'article 12, alinéa 6, du projet doit renvoyer au délai de nonante jours ouvrables visé à l'alinéa 3, et non à l'alinéa 2, de l'article 12.

19. L'article 12, alinéa 7, du projet prévoit que le demandeur ou la personne responsable de la mise sur le marché du produit peut, de sa propre initiative, présenter ses arguments par écrit à la Commission avant que celle-ci n'émette un avis. À la question de savoir dans quels cas un demandeur pourrait faire usage de cette possibilité et si l'intention n'est pas qu'il fasse connaître ses arguments dans sa demande, le délégué a répondu :

> « Deze mogelijkheid is inderdaad vooral pertinent voor de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product, aangezien deze niet dezelfde persoon is als de aanvrager. De aanvrager dient uit dit lid te worden geschrapt, gelet op het feit dat deze reeds zijn analyse dient over te maken bij de aanvraag ».

On peut se rallier à ce point de vue.

20. Afin d'assurer la concordance avec le texte français, on écrira dans le texte néerlandais de l'article 12, alinéa 8, du projet, à l'instar de l'article 11, *in fine,* du projet, « In dergelijk geval wordt er geen advies gegeven en neemt de Minister of zijn afgevaardigde geen beslissing. » au lieu de « , waarna er geen advies gegeven wordt en de Minister geen beslissing neemt. ».

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡

Article 13

21.1. À l'article 13, alinéas 2 et 3, du projet, on remplacera le segment de phrase « l'arrêté royal du […] » par le segment de phrase « l'arrêté royal du 24 mars 2024 nommant les membres de la commission mixte prévue à l'article 3 de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ».

21.2. L'article 13, alinéas 2 et 3, du projet prévoit également que les personnes concernées sont membres des Commissions pour les produits borderline « jusqu'à la fin de leur mandat tel que fixé par l'arrêté précité ». Toutefois, l'arrêté royal du 24 mars 2024 'nommant les membres de la commission mixte prévue à l'article 3 de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1er, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' ne prévoit pas de date limite des nominations. Interrogé à ce sujet, la déléguée a déclaré qu'il s'agit d'un mandat de six ans, comme le prévoit l'article 7, § 1er, de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 actuellement en vigueur et reproduit dans le projet. Cela n'étant toutefois pas suffisamment clair selon la déléguée, celle-ci a proposé de remplacer, à l'article 13, alinéas 2 et 3, du projet, le segment de phrase « tel que fixé par l'arrêté précité » par le segment de phrase « de 6 ans, jusqu'au [DATE] ».

À condition de compléter la date exacte, on peut se rallier à cette proposition de texte.

21.3. Enfin, comme l'a confirmé le délégué, l'article 13, alinéas 2 et 3, du projet doit viser l'article 7, § 1er, et non l'article 7, § 2, de l'arrêté envisagé.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Yves DEPOORTER Jeroen VAN NIEUWENHOVE

‡LW-DBFYKECCJ-HGBFFMW‡