

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1993-1994**

26 MAI 1994

Projet de loi sur le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

RAPPORT
FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DE L'ECONOMIE
PAR M. Hugo VAN ROMPAEY

I. EXPOSE INTRODUCTIF DU REPRESENTANT DU VICE-PREMIER MINISTRE ET MINISTRE DE LA JUSTICE ET DES AFFAIRES ECONOMIQUES

Le projet de loi sur le certificat complémentaire de protection pour les médicaments contient quelques-unes des dernières mesures relatives à la mise en œuvre de ce certificat créé par le Règlement C.E.E. n° 1768/92. Le présent projet de loi règle la perception de taxes pour ce nouveau titre de protection, entré en vigueur le 2 janvier 1993, et confirme une fois de plus,

Ont participé aux travaux de la commission :

1. Membres effectifs : MM. Wintgens, président; Bartholomeeussen, Beerden, Capoen, Mmes Creyf, Dardenne, MM. De Boeck, De Grauwe, Deworme, Didden, Hatry, Hofman, Mme Van der Wildt, MM. Verleyen, Weyts et Hugo Van Rompaey, rapporteur.

2. Membre suppléant : M. Cuyvers.

R. A 16571*Voir :***Document du Sénat :****1055-1** (1993-1994) : Projet de loi.**BELGISCHE SENAAAT****ZITTING 1993-1994**

26 MEI 1994

Ontwerp van wet betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

VERSLAG
NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE ECONOMISCHE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT
DOOR DE HEER Hugo VAN ROMPAEY

1. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE VERTEGENWOORDIGER VAN DE VICE-EERSTE MINISTER EN MINISTER VAN JUSTITIE EN ECONOMISCHE ZAKEN

Het wetsontwerp betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen omvat enkele van de laatste maatregelen aangaande de inwerkingtreding van dit certificaat dat in het leven werd geroepen door de E.E.G.-verordening nr. 1768/92. Dit wetsontwerp regelt niet enkel de inning van taksen voor deze nieuwe beschermingstitel

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : de heren Wintgens, voorzitter, Bartholomeeussen, Beerden, Capoen, de dames Creyf, Dardenne, de heren De Boeck, De Grauwe, Deworme, Didden, Hatry, Hofman, mevr. Van der Wildt, de heren Verleyen, Weyts en Hugo Van Rompaey, rapporteur.

2. Plaatsvervanger : de heer Cuyvers.

R. A 16571*Zie :***Gedr. St. van de Senaat :****1055-1** (1993-1994) : Ontwerp van wet.

comme le montre la gestion de ce titre, le système d'enregistrement choisi dès l'origine en matière de brevets d'invention par l'Office belge des brevets.

Le projet de loi prévoit également une adaptation de l'article 1481 du Code judiciaire dans la mesure où il complète, par le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, la liste des titres sur la base desquels une saisie-description peut être demandée en justice.

Le régime de perception des taxes annuelles est identique à celui qui a été retenu en ce qui concerne les brevets d'invention et qui est inscrit dans la loi qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1987. Ce système était d'ailleurs lui-même largement inspiré de celui qui est inscrit dans la Convention de Munich sur le brevet européen.

Une taxe annuelle sera due pour le maintien en vigueur du certificat complémentaire de protection, taxe qui devra être acquittée anticipativement, soit plus précisément, la première fois, le jour de l'entrée en vigueur du certificat complémentaire de protection, autrement dit dès le lendemain de l'extinction du brevet d'invention. Le projet de loi prévoit en outre la perception, au moment du dépôt d'une demande de certificat, d'une taxe immédiatement exigible.

En cas de paiement tardif des taxes annuelles, des surtaxes seront dues comme en matière de brevets.

L'objectif qui sous-tend la création du certificat complémentaire est de rétablir la position concurrentielle de l'industrie pharmaceutique vis-à-vis des entreprises établies dans des Etats offrant une meilleure protection à la recherche dans le secteur des médicaments.

Le certificat offre une protection complémentaire des innovations couvertes par un brevet d'invention, si bien qu'il paraît logique de maintenir le système des taxes valable en ce qui concerne les brevets d'invention applicable pendant la durée de ce certificat. C'est pourquoi on propose de fixer ces taxes annuelles à un taux dont la progressivité serait semblable à celle des taxes valables pour les brevets d'invention.

Les milieux intéressés, qui ont été consultés au sein du Conseil supérieur de la propriété industrielle, se sont déjà prononcés favorablement à ce sujet.

Depuis janvier 1993, on a enregistré 197 dépôts de demandes de certificat.

Il est utile de souligner que la quasi-totalité de ces demandes donneront lieu à la délivrance de certificats pour lesquels des taxes annuelles seront dues, et ce pour une durée pouvant atteindre cinq ans.

die op 2 januari 1993 in werking trad, maar bevestigt nogmaals — zoals blijkt uit de beheerswijze van deze titel — het registratiesysteem voor octrooien waarvoor de Belgische Dienst voor Industriële Eigendom reeds van bij het begin opteerde.

Ook brengt het wetsontwerp een aanpassing met zich mee van artikel 1481 van het Gerechtelijk Wetboek: het voegt het aanvullend beschermingscertificaat toe aan de lijst met titels op basis waarvan beschrijvend beslag kan worden gevraagd.

Het regime dat de inning van de jaartaksen voor het certificaat regelt is identiek aan dat voor de uitvindingsoctrooien dat werd ingesteld door de wet die op 1 januari 1987 in werking trad. Dit laatste systeem zelf was overigens grotendeels geïnspireerd op dat van de Conventie van München betreffende het Europees octrooi.

Voor de instandhouding van het aanvullend beschermingscertificaat is een jaartaks verschuldigd die vooraf moet worden gekwijt, meer bepaald vanaf de inwerkingtreding van het aanvullend beschermingscertificaat oftewel vanaf de dag volgend op de uitdoving van het uitvindingsoctrooi. Daarenboven is voor de aanvraag van het certificaat een indieningstaks voorzien die vanaf het moment van de neerlegging van de aanvraag opeisbaar wordt.

Bij laattijdige betaling van de jaartaksen zullen net als bij octrooien bijtaksen verschuldigd zijn.

De doelstelling die achter het in het leven roepen van het aanvullend beschermingscertificaat ligt, bestaat in het herstellen van de concurrentiepositie van de farmaceutische industrie ten aanzien van ondernemingen die gevestigd zijn in landen waar het onderzoek in de geneesmiddelensector beter beschermd wordt.

Het aanvullend beschermingscertificaat biedt een bijkomende bescherming aan innovaties die door een uitvindingsoctrooi worden gedekt zodat het logisch lijkt het bestaande systeem voor de inning van taksen voor uitvindingsoctrooien tijdens de duur van het certificaat verder te zetten. Vandaar het voorstel om het bedrag van de jaartaksen voor het certificaat te brengen op een taks waarvan de progressiviteit geënt is op die van de uitvindingsoctrooien.

De geïnteresseerde kringen die binnen de schoot van de Hoge Raad voor de Nijverheid geraadpleegd werden, hebben zich eerder reeds positief over dit ontwerp uitgesproken.

Sinds januari 1993 werden 197 aanvragen voor een certificaat geregistreerd.

Het is nuttig te onderlijnen dat bijna al deze depots aanleiding zullen geven tot de aflevering van certificaten waarvoor jaartaksen invorderbaar zullen zijn en dit voor een periode tot 5 jaar.

2. DISCUSSION GENERALE

Un membre est d'avis que c'est un excellent projet. En raison des longs délais qui sont nécessaires pour l'approbation de médicaments, la couverture n'est pas assurée pendant vingt ans, comme la législation le prévoit, mais souvent seulement pour la moitié.

Ce projet stimulera donc la recherche scientifique et les découvertes.

Néanmoins, sur le texte du projet qui est examiné, une discussion a eu lieu entre le Conseil d'Etat et l'auteur du projet de loi. Le Conseil d'Etat a fait remarquer qu'il n'est pas du pouvoir du Roi de fixer des impôts: « Cette taxe ne peut être considérée, dès lors, comme une redevance, mais elle est un impôt au sens de l'article 110, § 1^{er}, de la Constitution. Il en résulte que, conformément à la prescription de cette dernière disposition constitutionnelle, il incombe au législateur même de fixer les règles essentielles relatives à l'impôt qui doit être établi et qu'il ne saurait notamment pas charger le Roi d'en fixer l'assiette, le taux d'imposition et les éventuelles exonérations » (Doc. Sénat, 1055-1, 1993-1994, p. 7, point 3.2).

Cet avis est donc en contradiction avec le dispositif de l'article 1^{er}, § 1^{er}: « Le Roi fixe le montant, le délai et le mode de paiement des taxes. » Pour l'intervenant, une taxe est un impôt. Si l'on avait voulu tenir compte de l'avis du Conseil d'Etat, le mot « taxe » aurait dû être remplacé par un terme comme « redevance », « contribution », ou « droit de protection ».

Le représentant du ministre signale que cette disposition est reprise littéralement de l'article 71, § 1^{er}, de la loi sur les brevets d'invention du 28 mars 1984. Si l'on modifie l'article 1^{er}, il faut modifier aussi la loi sur les brevets d'invention.

Un second intervenant demande si, pour répondre aux objections du Conseil d'Etat et de plusieurs membres, l'on ne pourrait pas adapter également la loi sur les brevets d'invention du 28 mars 1984.

Un troisième intervenant demande si l'on a réalisé une analyse des coûts-bénéfices du projet. Les bénéfices, à savoir le produit pour le Ministère des Affaires économiques, sont connus. Pour ce qui est des coûts, il souligne que l'on s'efforce de maîtriser les dépenses de Santé publique, et donc de médicaments. Le fait de pouvoir répartir le coût de la recherche sur une période plus longue permettra-t-il de faire baisser le prix des médicaments?

Il dit avoir noté que l'on n'a pas demandé l'avis du Conseil supérieur de la Santé publique.

L'intervenant est d'ailleurs tout à fait d'accord pour dire qu'il appartient au législateur de fixer le montant d'une taxe.

2. ALGEMENE BESPREKING

Een lid is van oordeel dat het een uitstekend ontwerp is. Wegens de lange termijnen die nodig zijn voor de goedkeuring van geneesmiddelen is de bescherming niet verzekerd voor twintig jaar, zoals de wetgeving bepaalt, maar vaak slechts voor de helft.

Dit ontwerp zal dus het wetenschappelijk onderzoek en de uitvindingen stimuleren.

Niettemin is er over de voorliggende ontwerptekst een discussie geweest tussen de Raad van State en de indiener van het wetsontwerp. De Raad van State heeft opgemerkt dat het niet aan de Koning toekomt om belastingen vast te stellen: « Deze taks kan dan ook niet als een retributie worden beschouwd maar is een belasting in de zin van artikel 110, § 1, van de Grondwet. Daaruit volgt dat, overeenkomstig het voorschrift van laatstgenoemde grondwetsbepaling, de wetgever zelf in de hoofdzakelijke regelingen van de in te voeren belasting moet voorzien en dat hij inzonderheid niet de Koning ermee kan belasten de grondslag, de aanslagvoet en de eventuele vrijstellingen ervan te bepalen » (Gedr. St. Senaat 1055-1, 1993-1994, blz. 7, punt 3.2).

Dit advies is dus in tegenspraak met het bepaalde in artikel 1, § 1: « De Koning bepaalt het bedrag, de termijn en de wijze van betaling van de taksen ». Voor spreker is een taks een belasting. Had men rekening willen houden met het advies van de Raad van State dan had men het woord « taks » moeten vervangen door een term als « retributie », « vergoeding » of « beschermingsrecht ».

De vertegenwoordiger van de minister wijst er op dat deze bepaling letterlijk is overgenomen uit artikel 71, § 1, van de wet op de uitvindingsoctrooien van 28 maart 1984. Als men artikel 1 wijzigt, dan moet men ook de wet op de uitvindingsoctrooien wijzigen.

Een tweede spreker vraagt of het uitgesloten is om, teneinde aan de bezwaren van de Raad van State en van verschillende leden tegemoet te komen, het niet mogelijk is om de wet op de uitvindingsoctrooien van 28 maart 1984 eveneens aan te passen.

Een derde interveniënt vraagt of er een kosten-baten analyse is gemaakt van het ontwerp. De baten, namelijk de opbrengst voor het Ministerie van Economische Zaken, zijn bekend. Wat het kostenaspect betreft, wijst hij er op dat men probeert de kosten inzake Volksgezondheid en dus van geneesmiddelen, te beheersen. Zal het feit dat de researchkosten over een langere periode kunnen gespreid worden leiden tot een daling van de prijs van de geneesmiddelen?

Het is hem ook opgevallen dat er ook geen advies is gevraagd aan de Hoge Raad voor de Volksgezondheid.

Spreker is het er overigens volledig mee eens dat het aan de wetgever toekomt om de hoogte van een taks te bepalen.

Le représentant du ministre rappelle que les brevets bénéficient en général d'une protection de vingt ans. Toutefois, contrairement aux brevets et octrois industriels, les brevets médicaux ne bénéficient que d'une protection effective de dix ans en moyenne.

Cela tient au fait que l'on perd, parfois, de huit à douze ans en raison des tests cliniques, de la procédure d'agrément par les Affaires économiques et de la procédure de remboursement par la Sécurité sociale. De ce fait, l'industrie pharmaceutique dispose seulement d'un délai assez court pour récupérer les frais qu'elle a consentis.

C'est cette différence entre les brevets industriels et les brevets médicaux qui est à la base du règlement du Conseil de l'Union européenne n° 1768/92 du 18 juin 1992 ainsi que du projet à l'examen. L'analyse des coûts-bénéfices a donc été basée surtout sur l'inégalité entre ces brevets. Par ailleurs, elle diffère d'un pays à l'autre. En effet, elle dépend de l'existence ou non de systèmes de remboursement et des modalités des systèmes en vigueur.

Un membre fait remarquer que la distorsion de concurrence invoquée par le ministre ne vaut pas pour le secteur pharmaceutique en tant que tel.

En second lieu, il souligne que la courte période dans laquelle les coûts doivent être récupérés est déjà prise en compte, actuellement, dans le prix. Par conséquent, un allongement de la période de protection rendra nécessaire une baisse des produits pharmaceutiques, pour que l'effet négatif pour la Santé publique soit compensé. Le ministre des Affaires économiques peut-il garantir une telle baisse?

Le représentant du ministre déclare qu'il ne faut pas retourner le problème. L'industrie pharmaceutique belge n'a pas le monopole du marché. Le seul but poursuivi est d'éliminer le handicap dont souffre l'ensemble de l'industrie pharmaceutique. Il ne peut pas se prononcer sur le point de savoir si cette protection supplémentaire entraînera une baisse des prix.

Le préopinant demande quelle est la longueur de la période de protection de ces produits dans les pays qui sont nos principaux concurrents en la matière (États-Unis, Canada et Japon).

Un autre membre distingue deux volets dans ce dossier: il y a un volet social et un volet économique. En ce qui concerne le volet économique, il faut se demander ce que font nos principaux concurrents. Il est clair qu'il faut prendre les mesures nécessaires pour protéger notre propre industrie pharmaceutique, sinon nous risquons de voir se délocaliser le secteur de la recherche scientifique.

De vertegenwoordiger van de minister herinnert er aan dat octrooien in het algemeen een bescherming genieten van twintig jaar. In tegenstelling tot industriële brevetten en octrooien genieten de medische octrooien echter slechts een effectieve bescherming van gemiddeld 10 jaar.

Dit komt omdat er acht tot soms twaalf jaar verloren gaat door de klinische proeven, de erkenning door Economische Zaken en de procedure voor de terugbetaling door de Sociale Zekerheid. Daardoor blijft er voor de farmaceutische nijverheid slechts een relatief korte termijn om de gemaakte kosten te recupereren.

Het is deze discrepantie tussen de industriële en de medische octrooien die aan de basis ligt van de Verordening nr. 1768/92 van 18 juni 1992 van de Raad van de Europese Unie en van het voorliggend ontwerp. De kosten-batenanalyse is dus vooral gemaakt op grond van de ongelijkheid tussen deze octrooien en verschilt van land tot land. Deze analyse is immers onder meer afhankelijk van het feit of er een terugbetalingssysteem bestaat en van de modaliteiten van deze systemen.

Een lid merkt op dat de concurrentievervalsing, waar de minister naar verwijst, niet geldt voor de farmaceutische sector op zich.

In de tweede plaats wijst hij er op dat de korte periode waarin de kosten moeten worden gerecupereerd momenteel al in de prijs is inbegrepen. Een verlenging van de beschermingsperiode impliceert dan ook dat de prijzen van de farmaceutische producten moet dalen, zodat het negatief effect gecompenseerd wordt voor de Volksgezondheid. Is de minister van Economische Zaken bereid dit te waarborgen?

De vertegenwoordiger van de minister merkt op dat men de zaken niet op zijn kop mag zetten. De Belgische farmaceutische industrie bezit geen monopolie op de markt. De enige bedoeling is om het bestaande nadeel voor de hele farmaceutische industrie weg te werken. Hij kan er zich niet over uitspreken of deze bijkomende bescherming tot een prijsdaling zal leiden.

De vorige spreker vraagt hoe lang de beschermingsperiode is voor deze producten in de landen van onze voornaamste concurrenten (Verenigde Staten, Canada en Japan).

Een ander lid onderscheidt twee aspecten in dit dossier: er is een sociaal aspect en een economisch aspect. Wat het economische aspect betreft, moet worden gekeken naar wat onze belangrijkste concurrenten doen. Duidelijk is dat de nodige maatregelen moeten worden genomen om onze eigen farmaceutische industrie te beschermen, anders dreigt het gevaar dat de sector van het wetenschappelijk onderzoek uit ons land wegtrekt.

Le ministre répond que la protection de base est partout de vingt ans, mais qu'il existe, au Japon et aux Etats-Unis, une protection complémentaire d'une durée de cinq à dix années. Grâce à celle-ci, les pays en question peuvent freiner effectivement l'importation de produits concurrentiels.

3. DISCUSSION DES ARTICLES

Article premier

MM. Hatry et Cuyvers et Mme Dardenne déposent à cet article un premier amendement libellé comme suit :

« Au § 1^{er} de cet article, remplacer les mots « taxes » et « taxes supplémentaires » respectivement par les mots « contributions de protection » et « contributions de protection supplémentaires. »

Justification

Se conformer à l'avis du Conseil d'Etat (points 2.1 à 3.2).

Le représentant du ministre répond que le terme « impôt » ne convient pas pour le type de taxe visé au projet de loi. En réalité, il s'agit bien d'une redevance ou d'une rétribution versée par le titulaire du brevet. En contrepartie, il peut s'opposer, sur la base de son titre, qu'est le brevet, à la contrefaçon de son invention par des tiers. La taxe est donc une redevance en contrepartie du monopole d'exploitation offert au titulaire du brevet. La même terminologie a été utilisée déjà dans la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention et dans bien d'autres domaines où le même type de redevances existe.

Le terme est également employé dans les conventions internationales, et notamment la Convention de Munich pour la délivrance de brevets européens ou le Traité de Washington sur la coopération en matière de brevets.

Ce terme est d'ailleurs utilisé dans différents Etats à travers le monde (Etats-Unis, Australie, Japon, France, etc.) et désigne des redevances ou des indemnités.

Il pourrait donc se poser un problème si l'on employait, pour désigner la même chose, un autre terme dans des textes différents, surtout pour les utilisateurs.

Comme le C.C.P. entre en vigueur à la fin de la durée de vie du brevet, où le terme taxe est déjà utilisé, libeller le C.C.P. différemment pourrait entraîner des difficultés pour les utilisateurs.

De minister antwoordt dat de basisbescherming overal twintig jaar is maar dat in Japan en de Verenigde Staten de bijkomende beschermingsmogelijkheden vijf tot tien jaar bedragen. Daardoor kunnen zij de invoer van de concurrerende produkten effectief vertragen.

3. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Op dit artikel wordt door de heren Hatry en Cuyvers en mevrouw Dardenne een eerste amendement ingediend luidende :

« In § 1 van dit artikel de woorden « taksen » en « bijkomende taksen » te vervangen door respectievelijk de woorden « beschermingsvergoedingen » en « bijkomende beschermingsvergoedingen. »

Verantwoording

De ontwerp-tekst in overeenstemming brengen met het advies van de Raad van State (punten 2.1 tot 3.2).

De vertegenwoordiger van de minister antwoordt dat de term « belasting » niet geschikt is voor het soort taks dat in het wetsontwerp wordt bedoeld. Eigenlijk gaat het om een vergoeding of een retributie die de houder van het octrooi betaalt. In ruil daarvoor kan hij zich op basis van zijn beschermingstitel, namelijk het octrooi, verzetten tegen de namaak van zijn uitvinding door derden. De taks is dus een vergoeding als tegenprestatie voor het exploitatiemonopolie dat de houder van het octrooi krijgt. Dezelfde terminologie werd reeds gebruikt in de wet op de uitvindingsoctrooien van 28 maart 1984 en op veel andere terreinen waar een soortgelijke vergoeding bestaat.

De term wordt eveneens gebruikt in internationale verdragen, met name in het Verdrag van München inzake de verlening van Europese octrooien of het Verdrag van Washington tot samenwerking inzake octrooien.

De term wordt trouwens gehanteerd in vele andere Staten van de wereld (Verenigde Staten, Australië, Japan, Frankrijk, enz.), waar hij de betekenis heeft van retributie of vergoeding.

Er zou zich dus een probleem kunnen voordoen, vooral voor de gebruikers, indien men in verschillende teksten een andere term zou gebruiken om hetzelfde begrip aan te duiden.

Aangezien het aanvullend beschermingscertificaat in werking treedt bij het verstrijken van het octrooi, ten opzichte waarvan de term taks reeds wordt gebruikt, zou een andere terminologie voor het aanvullende beschermingscertificaat problemen kunnen opleveren voor de gebruikers.

Un membre fait remarquer que ce n'est pas parce qu'on a employé un terme impropre depuis quelques années qu'il faut continuer à l'employer. Si le Gouvernement refuse d'accepter le premier amendement et préfère s'en tenir au terme « taxe », il faut prévoir une procédure de ratification par le Parlement.

A cet égard, MM. Hatry et De Grauwe déposent l'amendement suivant :

« Ajouter à cet article un § 3, rédigé comme suit :

« § 3. Les taxes prévues au § 1^{er} doivent être ratifiées par le Parlement dans les douze mois suivant leur mise en vigueur, faute de quoi elles cessent d'être appliquées. »

Justification

Ces taxes sont votées par le Parlement en vertu de la Constitution.

Le président demande au ministre s'il n'est pas possible d'apporter une précision dans le texte de la loi, pour éviter que l'article à l'examen ne soit considéré comme portant atteinte à la compétence constitutionnelle du Parlement.

M. Hatry propose de modifier le § 1^{er} de l'article 1^{er} comme suit :

« § 1^{er}. Le Roi fixe ce montant, le délai et le mode de paiement des redevances, qualifiées communément dans la législation existante de taxes, de taxes supplémentaires et de redevances, à payer pour la demande, ... ».

Cet amendement est adopté par 11 voix et 1 abstention.

Les premier et deuxième amendements sont retirés par M. Hatry.

L'article ainsi amendé est adopté par 11 voix et 1 abstention.

Articles 2 à 5

Ces articles sont adoptés par 11 voix et 1 abstention.

L'ensemble du projet modifié a été adopté par 11 voix et 1 abstention.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 16 membres présents.

Le Rapporteur,
Hugo VAN ROMPAEY.

Le Président,
Pierre WINTGENS.

Een lid merkt op dat het niet is omdat men al jaren een verkeerde term gebruikt dat men dat moet blijven doen. Indien de Regering weigert het eerste amendement te aanvaarden en vasthoudt aan de term « taks », dan moet worden voorzien in een bekrachtigingsprocedure door het Parlement.

In dat verband dienen de heren Hatry en De Grauwe het volgende amendement in :

« Aan dit artikel een § 3 toe te voegen, luidende :

« § 3. De taksen bedoeld in § 1 moeten door het Parlement bekrachtigd worden binnen twaalf maanden na hun inwerkingtreding, bij gebreke waarvan ze niet langer worden toegepast. »

Verantwoording

Volgens de Grondwet moeten deze taksen door het Parlement worden goedgekeurd.

De Voorzitter vraagt aan de minister of het niet mogelijk is in de wettekst een verduidelijking op te nemen om te vermijden dat dit artikel als een aantasting van de grondwettelijke bevoegdheid van het Parlement zou worden beschouwd.

De heer Hatry stelt voor § 1 van artikel 1 als volgt te wijzigen :

« § 1. De Koning bepaalt het bedrag, de termijn en de wijze van betaling van de vergoedingen, in de bestaande wetgeving gewoonlijk taksen, bijkomende taksen en vergoedingen genoemd, voor het aanvragen ... ».

Dit amendement wordt aangenomen met 11 stemmen, bij 1 onthouding.

Het eerste en tweede amendement worden door senator Hatry ingetrokken.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 11 stemmen, bij 1 onthouding.

Artikelen 2 tot en met 5

Deze artikelen worden aangenomen met 11 stemmen, bij 1 onthouding.

Het gewijzigd ontwerp wordt in zijn geheel aangenomen met 11 stemmen, bij 1 onthouding.

Dit verslag is eenparig goedgekeurd door de 16 aanwezige leden.

De Rapporteur,
Hugo VAN ROMPAEY.

De Voorzitter,
Pierre WINTGENS.

**ARTICLE AMENDE
PAR LA COMMISSION**

Article premier

§ 1^{er}. Le Roi fixe le montant, le délai et le mode de paiement des redevances, qualifiées communément dans la législation existante de taxes, de taxes supplémentaires et de redevances, à payer pour la demande et le maintien en vigueur des certificats complémentaires de protection pour les médicaments visés par le règlement 1768/92/C.E.E. du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

§ 2. La délivrance des certificats complémentaires de protection pour les médicaments se fait sans examen des conditions fixées à l'article 3, *c*) et *d*), du règlement précité.

**DOOR DE COMMISSIE
GEAMENDEERD ARTIKEL**

Artikel 1

§ 1. De Koning bepaalt het bedrag, de termijn en de wijze van betaling van de vergoedingen, in de bestaande wetgeving gewoonlijk taksen, bijkomende taksen en vergoedingen genoemd, voor het aanvragen en in stand houden van de aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen, bedoeld in de verordening 1768/92/E.E.G. van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

§ 2. De afgifte van de aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen vindt plaats zonder onderzoek van de in artikel 3, *c*) en *d*), van de voornoemde verordening vastgestelde voorwaarden.