

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 januari 2018

WETSONTWERP

**houdende de wijziging van de wet van
20 juli 2006 betreffende de oprichting en de
werking van het federaal agentschap voor
geneesmiddelen en gezondheidsproducten
en houdende diverse andere bepalingen
met betrekking tot de financiering van het
federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 54 **2836/ (2017/2018):**
001: Wetsontwerp.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 janvier 2018

PROJET DE LOI

**portant modification 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
et portant diverses autres dispositions
relatives au financement de
l'Agence fédérale des médicaments
et produits de santé**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 54 **2836/ (2017/2018):**
001: Projet de loi.

7759

Nr. 1 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**Art. 53/1 (*nieuw*)

Onder een nieuwe afdeling 2/1 met als opschrift “Afdeling 2/1. Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon” een artikel 53/1 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 53/1. Artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt vervangen als volgt:

“Artikel 34/1, § 1. Artikel 11, §§ 1 tot en met 3, en § 7, zijn niet van toepassing op de door het FAGG georganiseerde pilootprojecten voor de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

§ 2. In de in het kader van de pilootprojecten richt de opdrachtgever de in artikel 10 bedoelde adviesaanvraag bestemd voor het ethisch comité en de in artikel 12 bedoelde aanvraag tot toelating bestemd voor het FAGG of de in artikel 19 bedoelde aanvraag tot substantiële wijziging bestemd voor het ethisch comité en het FAGG, aan het FAGG.

Het FAGG maakt de in artikel 10 bedoelde adviesaanvraag of de in artikel 19 bedoelde aanvraag tot wijziging bestemd voor het ethisch comité, over aan de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, wijst deze aanvraag toe aan een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11/2 dat onafhankelijk is van de locatie of de structuur waar de klinische proef wordt uitgevoerd of de uitvoering van de proef wordt overwogen.

§ 3. In afwijking van artikel 30, §§ 1, 2, 5 en 6, worden de in paragraaf 2 bedoelde aanvragen in de in het kader van de pilootprojecten, vrijgesteld van de betaling van iedere retributie zowel aan het FAGG als aan het ethisch comité.

N° 1 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**Art. 53/1 (*nouveau*)

Sous une nouvelle section 2/1 intitulée, “Section 2/1. Modifications à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine”, insérer un article 53/1, rédigé comme suit:

“Art. 53/1. L'article 34/1, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine est remplacé comme suit:

“Art. 34/1, § 1^{er}. L'article 11, §§ 1^{er} à 3 et 7, n'est pas d'application pour les projets pilotes organisés par l'AFMPS avant l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017 concernant les essais cliniques avec des médicaments destinés à l'usage humain.

§ 2. Dans le cadre des projets pilotes, le promoteur adresse la demande d'avis favorable destinée au comité d'éthique visée à l'article 10 et la demande d'autorisation destinée à l'AFMPS visée à l'article 12 ou la demande de modification substantielle destinée au comité d'éthique et à l'AFMPS visées à l'article 19, à l'AFMPS.

L'AFMPS transmet la demande d'avis visé à l'article 10 ou la demande de modification visée à l'article 19 destinées au comité d'éthique au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement attribue cette demande à un comité d'éthique avec agrément complet au sens de l'article 11/2, qui est indépendant du site ou de la structure où l'essai clinique est conduit ou est envisagé de conduire l'essai.

§ 3. Par dérogation à l'article 30, §§ 1^{er}, 2, 5 et 6, les demandes visées au paragraphe 2 dans le cadre des projets pilotes sont exemptées de tout paiement d'une rétribution, tant à l'AFMPS qu'au comité d'éthique.

§ 4. Indien het advies wordt gevraagd overeenkomstig de bepalingen van artikel 10, kent het FAGG een subsidie toe van 4029 euro aan het overeenkomstig paragraaf 2, derde lid, aangewezen ethisch comité.

Indien het advies wordt gevraagd overeenkomstig de bepalingen van artikel 18, kent het FAGG een subsidie toe van 1014 euro aan het overeenkomstig paragraaf 2, derde lid, aangewezen ethisch comité.

De op grond van deze paragraaf verschuldigde subsidies zijn betaalbaar binnen een termijn van dertig dagen die aanvangt op de dag dat het ethische comité het betrokken advies verleent.

Het onderzoek van het protocol van een nieuwe klinische proef zoals bedoeld in paragraaf 1, wordt niet in rekening gebracht voor de bepaling van de in artikel 30, § 4, bedoelde subsidie.

§ 5. De in dit artikel bedoelde bedragen van de subsidies worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september.

Het aanvangscijfer is dat van de maand september 2017.

De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn van toepassing vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing werd uitgevoerd.

§ 6. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in dit artikel bedoelde bedragen van de subsidies wijzigen en Hij kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, retributies opleggen aan de opdrachtgevers van klinische proeven waarvan Hij het bedrag vaststelt, na een analyse van de reële kosten van de verwerking van de aanvragen in het kader van de pilootprojecten, indien de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG nog niet van toepassing is op 30 juni 2019.

§ 4. Si l'avis est demandé conformément aux dispositions de l'article 10, l'AFMPS attribue un subside de 4029 euros au comité d'éthique désigné conformément au paragraphe 2, alinéa 3.

Si l'avis est demandé conformément aux dispositions de l'article 18, l'AFMPS attribue un subside de 1014 euros au comité d'éthique désigné conformément au paragraphe 2, alinéa 3.

Les subides dus sur base de ce paragraphe sont payés dans un délai de trente jour qui prend cours le jour où le comité d'éthique rend l'avis concerné.

L'examen du protocole nouveau d'essai clinique visé à l'alinéa 1^{er} n'entre pas en ligne de compte pour le calcul du subside visé à l'article 30, § 4.

§ 5. Les montants des subides sont adaptés annuellement, en fonction de l'indice du mois de septembre à l'évolution de l'indice des prix à la consommation du Royaume.

L'indice de départ est celui du mois de septembre 2017.

Les montants indexés sont publiés au Moniteur belge et sont applicables à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit celle durant laquelle l'adaptation a été effectuée.

§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, adapter les montants des subides visés au présent article ainsi que, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, imposer des rétributions aux promoteurs d'essais cliniques dont Il fixe le montant, après une analyse des coûts réels du traitement des demandes dans le cadre des projets pilotes si le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE n'est pas encore applicable en date du 30 juin 2019.

§ 7. De Koning kan nadere regels vaststellen met betrekking tot deze pilootprojecten.”.”.

Ine SOMERS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

§ 7. Le Roi peut fixer les modalités concernant ces projets pilotes.”.”.

Nr. 2 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**Art. 53/2 (*nieuw*)

In de voornoemde afdeling 2/1, een artikel 53/2 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 53/2. Artikel 53/1 treedt in werking bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement beoogt de uitvoering van het zomerakkoord met betrekking tot de beslissing dat de overheid voortaan de evaluatie van de verzoeken om toelating van klinische proeven en wijzigingen aan het protocol zal financieren om de concurrentiepositie van België in de markt van het klinisch onderzoek te vrijwaren onder de nieuwe Verordening (EU) nr. 536/2014.

In uitvoering van dit akkoord ontwerpt het neergelegde ontwerp geen retributie voor de behandeling van deze aanvragen in het kader van de wet van 7 mei 2017.

Evenwel worden de proefprojecten voor de toepassing van de Verordening georganiseerd op grond van artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Dit heeft voor gevolg dat deze verzoeken om toelating van klinische proeven retributieplichtig zijn, en dit is in tegenspraak met het zomerakkoord, vandaar de noodzaak om dit artikel te wijzigen.

Art. 53/1. Het ontworpen artikel vervangt artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004, ingevoegd bij de wet van 7 mei 2017. Het oogmerk van het ontworpen artikel blijft hetzelfde: de organisatie van proefprojecten mogelijk maken teneinde de aanpassing door de sector te vergemakkelijken aan de toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014 en van de wet van 7 mei 2017, door hem toe te laten om een minimale noodzakelijke praktische ervaring op te bouwen. Meerdere wijzigingen dienen echter te worden aangebracht inzonderheid met betrekking tot de indiening van de aanvragen door de promotoren, de uitdrukkelijke uitbreiding van de proefprojecten tot de aanvragen houdende substantiële wijziging bedoeld in artikel 18 en de financiering van de aanvragen in het kader van de proefprojecten.

N° 2 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**Art. 53/2 (*nouveau*)

Dans la section 2/1 précitée, insérer un article 53/2 rédigé comme suit:

“Art. 53/2. L'article 53/1 entre en vigueur par arrêté délibéré en Conseil des ministres.”.

JUSTIFICATION

Cet amendement vise l'exécution de l'accord d'été pour ce qui concerne la décision que l'autorité va désormais financer l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques et de modifications des protocoles afin de préserver la position concurrentielle de la Belgique sur le marché de la recherche clinique sous le nouveau règlement (UE) n° 536/2014.

En exécution de cet accord, le projet déposé ne prévoit pas de rétribution pour le traitement de ces demandes dans le cadre de la loi du 7 mai 2017.

Cependant, les projets pilotes organisés avant l'application du règlement le sont sur base de l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Ceci a comme conséquence l'assujettissement des demandes d'autorisation d'essais cliniques à une redevance, et ce en contradiction avec l'accord d'été, d'où la nécessité de modifier cet article.

Art. 53/1. L'article en projet remplace l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004, inséré par la loi du 7 mai 2017. La visée de l'article en projet reste la même: permettre l'organisation de projets pilotes afin de faciliter l'adaptation du secteur à l'application du règlement (UE) n° 536/2014 et de la loi du 7 mai 2017 en lui permettant d'acquérir une expérience pratique minimale nécessaire. Plusieurs modifications méritaient cependant d'y être apportées, concernant essentiellement la soumission des demandes par les promoteurs, l'extension explicite des projets pilotes aux demandes de modifications substantielles visées à l'article 18 et le financement des demandes introduites dans le cadre des projets pilotes.

Ten eerste dient, zoals reeds bepaald in artikel 34/1 als ingevoegd bij de wet van 7 mei 2017, te worden afgeweken van de normale toepasselijke regels op de aanwijzing van een bevoegd ethisch comité die niet meer het ethisch comité van de proeflocatie kan zijn.

Ten tweede wordt de indieningsprocedure voor aanvragen van promotoren vereenvoudigd. De aanvraag dient niet meer gelijktijdig te worden ingediend bij de FOD Volksgezondheid en het FAGG. Voortaan zal een enkele aanvraag worden ingediend bij het FAGG die het deel bestemd voor het ethisch comité zal overmaken aan de FOD Volksgezondheid. Deze laatste wijst het bevoegd ethisch comité aan voor het verlenen van advies volgens de reeds van kracht zijnde procedure.

Vervolgens bepaalt het ontworpen artikel dat de aanvragen tot toelating van klinische proeven en tot substantiële wijziging, de promotor aan geen enkele retributieplicht onderwerpen noch aan het FAGG, noch aan het ethisch comité.

De betrokken ethische comités worden gefinancierd door een subsidie toegekend door het Agentschap volgens het aantal en de aard van de door de comités behandelde dossiers. De Koning is gemachtigd, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, om de in dit artikel bedoelde bedragen te wijzigen en Hij kan retributies opleggen aan de opdrachtgevers van klinische proeven waarvan Hij het bedrag vaststelt, na een analyse van de reële kosten van de verwerking van de aanvragen in het kader van de proefprojecten, indien de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG nog niet van toepassing is op 30 juni 2019. Ten slotte wordt de Koning gemachtigd om de nadere regels vast te stellen met betrekking tot de proefprojecten.

Art. 53/2. Het ontworpen artikel stelt dat de datum van inwerkingtreding van artikel 53/1 wordt bepaald met besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Ine SOMERS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

Pour commencer, il convient, comme faisait déjà l'article 34/1 tel qu'inséré par la loi du 7 mai 2017, de déroger aux règles normalement applicables à la désignation du Comité d'éthique compétent, qui ne peut plus être le Comité d'éthique du site d'essai.

Deuxièmement, la procédure de soumission des demandes des promoteurs est simplifiée. La demande ne doit plus être concomitamment soumise à la fois au SPF Santé publique et à l'AFMPS. Dorénavant, une seule demande pourra être introduite à l'AFMPS, qui transmettra la partie destinée au comité d'éthique au SPF Santé publique. Ce dernier désignera le comité d'éthique responsable de rendre son avis selon la procédure d'ores et déjà d'application.

Ensuite, l'article en projet dispose que les demandes d'autorisation d'essais cliniques et de modifications substantielles ne rendent le promoteur redevable d'aucune rétribution, que ce soit à l'AFMPS ou au comité d'éthique.

Les comités d'éthique concernés sont financés par un subside accordé par l'Agence en fonction du nombre et de la nature des dossiers traités par les comités. Le Roi est habilité à adapter, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les montants visés au présent article ainsi qu'imposer des rétributions aux promoteurs d'essais cliniques dont Il fixe le montant, après une analyse des coûts réels du traitement des demandes dans le cadre des projets pilotes si le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE n'est pas encore applicable en date du 30 juin 2019. Il est pour finir également habilité à fixer les modalités relatives aux projets pilotes.

Art. 53/2. L'article en projet fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 53/1 vigueur par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Nr. 3 VAN MEVROUW SOMERS c.s.Art. 66/1 (*nieuw*)

Onder een nieuwe afdeling 3/1 met als opschrift “Afdeling 3/1. “Overgangsbepalingen”, een artikel 66/1 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 66/1. § 1. Indien de periodiciteit van de in artikel 17 bedoelde bijdrage trimestrieel is, is voor het jaar 2018 de bijdrage verschuldigd vanaf het tweede trimester.

§ 2. Voor het jaar 2018 is de bijdrage bedoeld in artikel 225, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, niet verschuldigd.”

Ine SOMERS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

N° 3 DE MME SOMERS ET CONSORTSArt. 66/1 (*nouveau*)

Sous une nouvelle section 3/1, intitulée “Section 3/1. Mesures transitoires” insérer un article 66/1, rédigé comme suit:

“Art. 66/1, § 1^{er}. Si la périodicité de la contribution visée à l'article 17 est trimestrielle, la contribution est due à partir du deuxième trimestre pour l'année 2018.

§ 2. Pour l'année 2018, la contribution visée à l'article 225, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° et 3°, de la loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses n'est pas due.”

Nr. 4 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**

Art. 67

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 67. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2018 met uitzondering van:

1° de artikelen 25 tot en met 30; de artikelen 57 tot en met 59; de artikelen 61 tot en met 63; en de artikelen 65 en 66, die in werking treden tien dagen na de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad;

2° artikel 53 dat in werking treedt op 31 december 2017;

3° artikel 54 dat in werking treedt op 1 april 2017.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement betreft de noodzakelijke aanpassingen aan het temporeel toepassingsgebied van het ontwerp. De ontworpen wet regelt de financiering van het Agentschap vanaf het begrotingsjaar 2018. Omdat deze wet in 2018 wordt behandeld, werd de tekst onderzocht in het licht van het beginsel van niet-retroactiviteit in fiscale zaken (artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 2 van het Burgerlijk Wetboek) en het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie (artikelen 10 en 11 van de Grondwet).

De retributies kunnen niet retroactief worden opgelegd en het amendement ontwerpt de nodige wijzigingen opdat de betrokken bepalingen in werking treden na publicatie. Het past om de bijdragen waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit, het bedrag zijn vastgesteld in Bijlage V, die geen vergoeding zijn van een door het Agentschap verleende dienst maar voor het overige alle kenmerken hebben van een retributie, analoog te behandelen.

Voor de belastingen dient rekening te worden gehouden met het beginsel van niet-retroactiviteit. Uit de vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof volgt dat een fiscaalrechtelijke regel slechts als retroactief kan worden gekwalificeerd wanneer hij van toepassing is op feiten, handelingen en toestanden die definitief waren voltrokken op het ogenblik dat hij werd bekendgemaakt.

N° 4 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**

Art. 67

Remplacer cet article comme suit:

“Art. 67. Cette loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018 à l’exception:

1° des articles 25 à 30, des articles 57 à 59, des articles 61 à 63, et des articles 65 et 66, qui entrent en vigueur dix jour après la publication de cette loi au Moniteur belge;

2° de l’article 53 qui entre en vigueur le 31 décembre 2017;

3° de l’article 54 qui entre en vigueur le 1^{er} avril 2017.”.

JUSTIFICATION

Cet amendement concerne les adaptations nécessaires au champ d’application temporel du projet. La loi en projet règle le financement de l’Agence à partir de l’année budgétaire 2018. Comme cette loi est traitée en 2018, le texte a été étudié à la lumière du principe de non-rétroactivité en matière fiscale (articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l’article 2 du Code civil) et le principe d’égalité et de non-discrimination (articles 10 et 11 de la Constitution).

Les rétributions ne peuvent pas être établies de manière rétroactive et l’amendement développe les modifications nécessaires afin que les dispositions concernées entre en vigueur après publication. Il convient de traiter de manière analogue les contributions dont le redevable, le fait générateur et le montant sont déterminés à l’annexe V, qui ne constituent pas une compensation d’un service rendu par l’Agence mais qui ont pour le reste toutes les caractéristiques d’une rétribution.

Pour les impôts, il convient de tenir compte du principe de non-rétroactivité. Il résulte de la jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle qu’une règle de droit fiscal ne peut être qualifiée de rétroactive que si elle s’applique à des faits, actes et situations qui étaient définitifs au moment où elle a été publiée.

De ontworpen jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers, namelijk een vaste bijdrage die is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in Bijlage III, wordt definitief op 1 april van het betrokken bijdragejaar (het ontworpen artikel 20). Deze kan dus worden vastgesteld na 1 januari op voorwaarde van de publicatie voor 1 april.

De bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in Bijlage II, is in principe per trimester verschuldigd. Deze belastingen kunnen dus worden vastgesteld na 1 januari op voorwaarde dat de publicatie gebeurt voor 1 april. Onder de huidige wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen, is reeds een verpakkingsbijdrage vastgesteld evenwel zonder periodiciteit. Om schending van het gelijkheidsbeginsel te vermijden, meer bepaald op het risico van een dubbele belasting, past het om deze bepalingen in werking te laten treden op 1 april 2018 en gelijktijdig de betrokken bepaling van de wet van 12 augustus 2000 op te heffen. Dit kan evenwel niet voor de jaarlijks vastgestelde verpakkingsbijdragen die vanaf 1 januari verschuldigd zijn. Voor deze laatste bijdragen past het om de bijdrageplichtige in 2018 vrij te stellen van de bijdrage verschuldigd op grond van de wet van 12 augustus 2000.

Tenslotte zijn er de heffingen op de omzet waarvan de heffingsplichtige, de betrokken goederen en diensten, de hoogte en de minimale vaste bepaalde heffing, is vastgesteld in Bijlage I. Deze heffingen voor 2018 zijn definitief want het ontworpen artikel 12 bepaalt dat heffing wordt berekend op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd (c.q. het jaar 2017) en, indien in het voorafgaande jaar geen omzet werd verwezenlijkt, een minimale vaste heffing. De betrokken bepalingen die, om te worden toegepast in 2018, in werking treden op 1 januari, dienen dan ook fiscaalrechtelijk als retroactief te worden gekwalificeerd.

Er worden twee omzetbelastingen ontworpen: de belasting op de omzet van medische hulpmiddelen enerzijds en de belasting op de omzet van homeopathische geneesmiddelen anderzijds. Deze omzet wordt reeds belast respectievelijk bij de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000. De betrokken wettelijk bepalingen worden opgeheven door de ontworpen tekst.

La contribution annuelle des opérateurs économiques en projet, à savoir la contribution forfaitaire due par le titulaire, dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, le redevable et le montant sont repris à l'annexe III, devient définitive le 1^{er} avril de l'année (l'article 20 en projet). Celle-ci peut donc être établie après le 1^{er} janvier, à condition d'être publiée avant le 1^{er} avril.

La contribution sur le conditionnement d'un médicament autorisé dont le redevable, le fait générateur et le montant par conditionnement ou le montant par substance active et la périodicité, sont fixés à l'annexe II, est en principe due par trimestre. Ces contributions peuvent donc être fixées après le 1^{er} janvier, à condition que la publication soit faite avant le 1^{er} avril. Sous l'actuelle loi du 12 août 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses, une contribution sur le conditionnement est déjà déterminée mais toutefois sans périodicité. Pour éviter la transgression du principe d'égalité, plus particulièrement le risque d'une double imposition, il convient de faire entrer ces dispositions en vigueur le 1^{er} avril 2018 et d'abroger simultanément la disposition concernée dans la loi du 12 août 2000. Cela n'est cependant pas possible pour les contributions annuelles sur le conditionnement qui sont dues à partir du 1^{er} janvier. Pour ces dernières contributions, il convient de dispenser le redevable de la contribution due sur base de la loi du 12 août 2000.

Pour finir, il y a les redevances sur le chiffre d'affaire, dont le redevable, les biens et services concernés, le montant et la redevance minimale forfaitaire, sont fixés à l'annexe I. Ces contributions sont définitives pour 2018 car l'article 12 en projet détermine que la redevance est calculée sur le chiffre d'affaires réalisé durant l'année précédant celle pour laquelle la redevance est due (c.q. l'année 2017) et, si, au cours de l'année précédente, aucun chiffre d'affaires n'a été réalisé, la redevance forfaitaire minimale. Les dispositions concernées qui, pour être appliquées en 2018, entrent en vigueur le 1^{er} janvier, doivent par conséquent être qualifiées de rétroactives du point de vue du droit fiscal.

Deux taxes sur le chiffre d'affaire sont développées: la taxe sur le chiffre d'affaires de dispositifs médicaux d'une part et la taxe sur le chiffre d'affaire des médicaments homéopathiques d'autre part. Ces chiffres d'affaires sont déjà imposés respectivement par la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et l'article 224 de la loi du 12 août 2000. Les dispositions légales concernées sont abrogées par le texte en projet.

Door het onderhavige ontwerp zal de heffing op de omzet van medische hulpmiddelen verlagen van 0,4026092 % met een minimum van 500 euro, naar 0 3989129 % met een minimum van 500 euro. Tevens zal de heffing op de homeopathische geneesmiddelen zakken van 0.2 %, met een minimum van 12,5 euro naar 0 19323 %, evenwel met een minimum van 125 euro. Beide belastingen zijn afhankelijk van de uitvoeringsrekening van het Agentschap, zowel onder de ontworpen wet als onder de vigerende wet. De verlaging is het gevolg van een Zero-based budgettingoefening door het Agentschap waarbij het de bedoeling is om de reële kosten van de werkingskosten af te wentelen op de betrokken sectoren. In dit geval gebeurt dit in de vorm van een collectieve vergoeding. Meer algemeen beoogt de ontworpen wet om alle operatoren binnen de sectoren waarop het Agentschap toeziet, proportioneel te laten bijdragen aan financiering ervan en dit om de continuïteit van de openbare dienst te vrijwaren.

De inwerkingtreding van deze omzetbelastingen uitstellen tot 2019 zou in 2018 kunnen leiden tot een ongelijke behandeling van marktdeelnemers gezien de hoogte van de belastingen onder de ontworpen wet bepaald werden op grond van een begrotingsoefening met het oog op een proportionele verdeling over de betrokken marktoperatoren, terwijl dit voor de omzetbelastingen onder de oude wet niet het geval is.

Daarnaast is er de veralgemeende toepassing van de belastingen in functie van de uitvoeringsrekening. Deze belastingen die zijn opgenomen in Bijlage IV, zijn afhankelijk van een bepaald deel van het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening. Voor iedere sector die wezenlijk bijdraagt tot de financiering werd een belasting opgenomen zodat de proportionele bijdrage van de marktdeelnemers aan de financiering van het Agentschap wordt verzekerd. De beide omzetbelastingen zijn opgenomen in Bijlage IV en belastingen dienen dan ook te worden vastgesteld voor het jaar 2018 opdat het systeem kan worden toegepast.

Om al deze redenen is de retroactieve werking van de betrokken bepalingen gerechtvaardigd.

Art. 66/1. Het ontworpen artikel bepaalt dat de bijdragen in functie van het aantal verhandelde verpakkingen, pas verschuldigd zijn vanaf het tweede trimester 2018, dit wil zeggen na de bekendmaking van de wet. Dit is niet mogelijk voor de jaarlijks verschuldigde bijdrage op de verpakkingen. Voor deze laatste bijdragen past het om deze in 2018 vrij te stellen van de bestaande bijdrage op de verpakking om een dubbele belasting te vermijden.

Art. 67. Retributies zijn definitief verschuldigd op het moment van het retributieplichtig feit en kunnen niet retroactief

Le présent projet diminue la redevance sur le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux de 0,4026092 % avec un minimum de 500 euros, à 0 3989129 % avec un minimum de 500 euros. De la même façon, la redevance sur les médicaments homéopathiques diminuera de 0.2 %, avec un minimum de 12,5 euros, à 0 19323 %, avec cependant un minimum de 125 euros. Les deux taxes dépendent du compte exécutif de l'Agence, aussi bien sous la loi en projet que sous la loi en vigueur. La diminution est la conséquence d'un exercice zero-based budgetting par l'Agence par lequel l'objectif est de répartir les coûts de fonctionnement sur les secteurs concernés. Cela se produit dans ce cas sous la forme d'une indemnité collective. Plus généralement, la loi en projet vise à faire contribuer proportionnellement tous les opérateurs dans les secteurs contrôlés par l'agence à son financement et ce pour assurer la continuité du service public.

Postposer l'entrée en vigueur de ces taxes sur le chiffre d'affaires jusqu'en 2019 pourrait mener en 2018 à une inégalité de traitement des opérateurs économiques vu que le montant des taxes reprises dans la loi en projet ont été déterminées sur base d'un exercice budgétaire visant à la répartition proportionnelle entre les opérateurs économiques concernés, alors que cela n'est pas le cas pour les taxes sur le chiffre d'affaires sous l'ancienne loi.

Il y a en outre l'application généralisée des taxes en fonction du compte d'exécution. Ces taxes, qui sont prévues à l'annexe IV, sont tributaires d'une certaine partie de l'avance hypothétique sur le compte d'exécution. Pour chaque secteur qui contribue effectivement au financement, il a été prévu une taxe de manière à ce que la contribution proportionnelle des opérateurs économiques au financement de l'Agence soit assurée. Les deux taxes sur le chiffre d'affaires sont reprises à l'annexe IV et les taxes doivent également être fixées pour l'année 2018 pour que le système puisse être appliqué.

Pour toutes ces raisons, l'effet rétroactif des dispositions concernées est justifié.

Art. 66/1. L'article en projet détermine que les contributions en fonction du nombre de conditionnement vendus, sont seulement dues à partir du deuxième trimestre 2018, c'est-à-dire après la publication de la loi. Cela n'est pas possible pour la contribution sur les conditionnements due annuellement. Pour ces dernières contributions, il convient de dispenser de la contribution existante sur le conditionnement afin d'éviter une double imposition.

Art. 67. Les rétributions sont dues de manière définitive au moment du fait générateur et ne peuvent pas être imposé

worden opgelegd. Het ontworpen artikel bepaalt dat de bestaande retributies tien dagen na de bekendmaking van deze wet worden opgeheven samen met de inwerkingtreding van de ontworpen bepalingen met betrekking tot retributies.

Het bij dit amendement ontworpen artikel 66/1 stelt de toepassing van de ontworpen bijdrage op de verpakking uit tot 1 april 2018. Het past dan ook om de bestaande bijdragen op de verpakking op deze datum op te heffen.

Ine SOMERS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Dirk JANSSENS (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Benoît PIEDBOEUF (MR)

rétroactivement. L'article en projet détermine que les rétributions existantes sont abrogées dix jour après la publication de la présente loi, en même temps que l'entrée en vigueur des dispositions en projet relatives aux rétributions.

L'article 66/1 élaboré par cet amendement reporte l'application de la rétribution créée sur le conditionnement au 1^{er} avril 2018. Il convient dès lors d'abroger les rétributions existantes sur le conditionnement à cette date.