

65305/2

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

----- ♦ -----
**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**
----- ♦ -----

----- ♦ -----
**FEDERALE
OVERHEIDSDIENST SOCIALE
ZEKERHEID**
----- ♦ -----

Xxxx 2018 - Arrêté royal déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre d'un régime d'aide financé à partir des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévu par l'article 191 quinquies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Xxxxx 2018 - Koninklijk besluit tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van een financiële steunregeling op basis van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikel 191quinquies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir, Salut.

***Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen, Onze Groet.***

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 191 quinquies inséré par la loi du xxx 2018 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 191quinquies ingevoegd bij de wet van xxxx 2018 ;

Vu la loi relative à la création et au fonction de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé du 20 juillet 2006, l'article 7 modifié par la loi du 11 août 2017 ;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 7, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017 ;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire donné le 17 octobre 2018 ;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole gegeven op 17 oktober 2018;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 22 octobre 2018 ;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 22 oktober 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 novembre 2018 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 29 november 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le xxxxx;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van xxxx;

Vu l'avis xxxx du Conseil d'Etat, donné le xxxxx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op advies xxxxx van de Raad van State, gegeven op xxxxxx met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil ;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers;

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Chapitre 1. Définitions

Hoofdstuk 1. Definities

Article 1^{er} : Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

Artikel 1 : Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° la Loi : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

1° de Wet: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2° le Règlement d'exemption (CE) : le Règlement n° 651/2014 de la Commission européenne déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité ;

2° de Vrijstellingsverordening (EG): Verordening nr. 651/2014 van de Europese Commissie waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar worden verklaard;

3° l'INAMI : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

3° het RIZIV : het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

4° l'AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé instaurée par la Loi du 20 juillet 2006;

4° het FAGG : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet

van 20 juli 2006;

5° le demandeur redevable : le demandeur redevable de cotisations au sens de l'article 191 de la Loi ;

5° de bijdrageplichtige aanvrager : de aanvrager die bijdrageplichtig is in de zin van artikel 191 van de wet;

6° le demandeur non-redevable : le demandeur non-redevable de cotisations au sens de l'article 191 de la Loi dont les activités ont pour objet la recherche dans le domaine médical visant à identifier de nouvelles voies/ options thérapeutiques et/ ou le développement de nouveaux traitements pharmacologiques à usage humain et à des fins commerciales;

6° de niet-bijdrageplichtige aanvrager : de niet-bijdrageplichtige aanvrager in de zin van artikel 191 van de wet wiens activiteiten tot doel hebben om onderzoek te doen in het medisch domein teneinde nieuwe therapeutische wegen/opties te identificeren en/of nieuwe farmacologische behandelingen te ontwikkelen voor menselijk gebruik en voor commerciële doeleinden.;

7° le demandeur : le demandeur redevable ou non-redevable, à l'exclusion d'organismes de recherche, tels que définis à l'art. 2-83 du Règlement d'exemption (CE).

7° de aanvrager : de bijdrageplichtige of niet-bijdrageplichtige aanvrager, met uitzondering van organisaties voor onderzoek die zijn vastgelegd in art. 2-83 van de Vrijstellingsverordening (EG).

8° un organisme de recherche et de diffusion des connaissances: une entité visée à l'art. 2-83 du Règlement d'exemption, telle qu'une université ou un institut de recherche, quel que soit son statut légal (de droit public ou de droit privé) ou son mode de financement, dont le but premier est d'exercer, en toute indépendance, des activités de recherche fondamentale, de recherche industrielle ou de développement expérimental, ou de diffuser largement les résultats de ces activités au moyen d'un enseignement, de publications ou de transferts de connaissances ;

8° organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding : een entiteit die is bedoeld in art. 2-83 van de Vrijstellingsverordening, zoals een universiteit of een onderzoeksinstituting, ongeacht haar rechtsvorm (publiek- of privaatrechtelijke organisatie) of financieringswijze, die zich in hoofdzaak bezighoudt met het onafhankelijk verrichten van fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek of experimentele ontwikkeling, of met het breed verspreiden van de resultaten van die activiteiten door middel van onderwijs, publicaties of kennisoverdracht;

9° l'année comptable t : l'année dans laquelle le demandeur introduit sa demande visant à bénéficier du régime d'aide prévu par l'art. 191 quinquies de la Loi et reçoit l'aide sous forme d'une avance en cas de recevabilité de sa demande;

9° het boekjaar t : het jaar waarvoor de aanvrager zijn aanvraag indient teneinde de steunregeling uit artikel 191 *quinquies* van de wet te genieten en de hulp ontvangt in de vorm van een voorschot in geval van ontvankelijkheid van zijn aanvraag;

10° médicaments à usage humain : les médicaments à usage humain au sens de l'article 1, § 1er, 1, a, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

10° geneesmiddelen voor menselijk gebruik: de geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de zin van artikel 1, § 1, 1, a, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964;

11° essais cliniques : tout essai clinique au sens de l'article 2-2 (2) du Règlement n° 536/2014 du Conseil et du Parlement du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain;

11° klinische proeven : elke klinische proef in de zin van artikel 2-2 (2) van Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor

12° recherche fondamentale : les travaux expérimentaux ou théoriques entrepris essentiellement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements de phénomènes ou de faits observables, sans envisager aucune application ni utilisation commerciales directes au sens de l'art. 2-84 du Règlement d'exemption (CE);

13° recherche industrielle : la recherche planifiée ou les enquêtes critiques visant à acquérir de nouvelles connaissances et aptitudes en vue de mettre au point de nouveaux produits ou d'entraîner une amélioration notable de produits existants, y compris les essais précliniques, au sens de l'art. 2-85 du Règlement d'exemption (CE);

14° développement expérimental : l'acquisition, l'association, la mise en forme et l'utilisation de connaissances et d'aptitudes scientifiques, technologiques, commerciales et autres pertinentes en vue de développer des produits, y compris les essais cliniques de phase I, au sens de l'art. 2-86 du Règlement d'exemption (CE);

15° essais précliniques : tout essai consistant à tester l'effet et la sécurité d'emploi des principes actifs sur différentes espèces animales en utilisant progressivement des espèces de plus en plus proches de l'homme;

16° essais cliniques de phase I : étude à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients au sens de l'art. 3-8 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;

17° activités de recherche, de développement ou innovation (RDI) : la recherche fondamentale, la recherche industrielle (y compris les essais précliniques) ou le développement expérimental (y compris les essais cliniques de phase I);

menselijk gebruik;

12° fundamenteel onderzoek : experimentele of theoretische werkzaamheden die voornamelijk worden verricht om nieuwe kennis te verwerven over de fundamentele aspecten van verschijnselen en waarneembare feiten, zonder dat hiermee een directe commerciële toepassing of een direct commercieel gebruik wordt beoogd in de zin van art. 2-84 van de Vrijstellingsverordening (EG);

13° industrieel onderzoek : planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het vergaren van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van nieuwe producten of om bestaande producten, waaronder de preklinische proeven, opmerkelijk te verbeteren, in de zin van art. 2-85 van de Vrijstellingsverordening (EG);

14° experimentele ontwikkeling : het verwerven, combineren, vormgeven en gebruiken van wetenschappelijke, technologische, zakelijke en andere relevante kennis en vaardigheden, gericht op het ontwikkelen van producten, waaronder de klinische proeven van fase I, in de zin van art. 2-86 van de Vrijstellingsverordening (EG);

15° preklinische proeven : elke proef die erin bestaat het effect en de veiligheid van het gebruik van werkzame bestanddelen te testen op verschillende soorten dieren door progressief soorten te gebruiken die meer en meer bij de mens aanleunen;

16° klinische proeven van fase I : op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde studie zonder therapeutische doeleinden in de zin van art. 3-8 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

17° activiteiten van onderzoek, ontwikkeling of innovatie (O&O&I) : het fundamentele onderzoek, het industrieel onderzoek (waaronder de preklinische proeven) of de experimentele ontwikkeling (waaronder de klinische proeven van fase I);

18° encadrement communautaire RDI (CE) : l'encadrement communautaire 2014/C 198/01 des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation de la Commission européenne du 27 juin 2014;

19° accord de recherche contractuelle : les accords de recherche contractuelle au sens du point 2.2.1 de l'encadrement communautaire RDI;

20° accord de coopération : les accords de coopération au sens du point 2.2.2 de l'encadrement communautaire RDI;

21° collaboration effective : une collaboration au sens de l'art. 2-90 du Règlement d'exemption (CE) entre au moins deux parties indépendantes et visant à échanger des connaissances ou des technologies, ou à atteindre un objectif commun, fondée sur une division du travail impliquant que les parties définissent conjointement la portée du projet collaboratif, contribuent à sa réalisation, et en partagent les risques et les résultats, étant entendu que les contrats de recherche ne sont pas considérés comme des formes de collaboration effective.

22° entreprises en difficulté : les entreprises visées par l'art. 2-18 du Règlement d'exemption (CE);

23° petites sociétés : les petites entreprises visées à l'annexe I du Règlement d'exemption (CE) ;

24° moyennes entreprises : les entreprises moyennes visées à l'annexe I du Règlement d'exemption (CE) ;

25° le Règlement de procédure (EU) : Règlement n° 2015/1589 du Conseil du 13 juillet 2015 portant modalités d'application de l'article 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

18° communautaire kaderregeling O&O&I (EG): de communautaire kaderregeling 2014/C 198/01 betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie van de Europese Commissie van 27 juni 2014;

19° akkoord voor contractueel onderzoek : de akkoorden voor contractueel onderzoek in de zin van punt 2.2.1 van de communautaire kaderregeling O&O&I;

20° samenwerkingsakkoord : de samenwerkingsakkoorden in de zin van punt 2.2.2 van de communautaire kaderregeling O&O&I,

21° daadwerkelijke samenwerking : een samenwerking in de zin van art. 2-90 van de Vrijstellingsverordening (EG) tussen ten minste twee onafhankelijke partijen om kennis of technologie uit te wisselen of om een gemeenschappelijke doelstelling op basis van een taakverdeling te bereiken, waarbij de partijen samen de omvang van het samenwerkingsproject bepalen, bijdragen aan de tenuitvoerlegging ervan en het risico en de resultaten ervan delen. Contractonderzoeken worden niet als vormen van daadwerkelijke samenwerking beschouwd.

22° ondernemingen in moeilijkheden : de ondernemingen bedoeld in art. 2-18 van de Vrijstellingsverordening (EG);

23° kleine ondernemingen : de kleine ondernemingen bedoeld in bijlage I van de Vrijstellingsverordening (EG);

24° middelgrote ondernemingen : de middelgrote ondernemingen bedoeld in bijlage I van de Vrijstellingsverordening (EG);

25° het Procedurereglement (EU): Verordening nr. 2015/1589 van de Raad van 13 juli 2015 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van artikel 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;

Chapitre 2. Dispositions portant exécution de l'article 191 quinquies de la Loi

Art. 2. §1er Le régime d'aide instauré par l'article 191 quinquies de la Loi, est réservé aux demandeurs qui investissent dans des activités de RDI dans le secteur des médicaments à usage humain, à condition qu'il soit établi, conformément aux dispositions du présent chapitre, que les aides octroyées ont produit un effet incitatif au sens de l'art. 6 du Règlement d'exemption (CE).

Ne sont toutefois pas éligibles :

1° les entreprises en difficultés;

2° les demandeurs redevables qui n'ont pas payé la totalité de leurs cotisations dues pour l'année comptable t-2 en application de l'article 191 de la Loi.

§2. Les investissements éligibles sont les investissements dans des projets de RDI à entamer au plus tôt le 1^{er} juillet de l'année comptable t et ou plus tard le 1^{er} juillet de l'année t+1, soit par la société individuelle du demandeur, soit, lorsque le demandeur appartient à un groupe de sociétés soumis à une obligation de consolidation sur base des articles 110 et 111 du Code des sociétés belge, par une société appartenant au même groupe de sociétés ou par le groupe de sociétés lui-même, et qui ont trait :

1° à des activités de RDI réalisées *intra muros* par les filiales ou établissements stables en Belgique du demandeur ou d'une société du groupe auquel il appartient; ou

2° à des activités de RDI réalisées en Belgique ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne par une autre société ou personne morale avec laquelle ces filiales ou établissements stables ont conclu un accord de recherche contractuelle ou de coopération, qui précise quelles activités de RDI doivent être menées, et dont le suivi et le contrôle sont assurés par le personnel

Hoofdstuk 2. Bepalingen opgenomen in uitvoering van artikel 191 quinquies van de wet

Art. 2. §1 De steunregeling ingesteld bij artikel 191 quinquies van de wet, wordt verleend aan de aanvragers die investeren in de activiteiten van O&O&I in de sector van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op voorwaarde dat, overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk, de toegekende steun een stimulerend effect teweegbrengt in de zin van art. 6 van de Vrijstellingsverordening (EG).

De volgende aanvragers komen echter niet in aanmerking:

1° de ondernemingen in moeilijkheden;

2° de bijdrageplichtige aanvragers die niet al hun bijdragen, die overeenkomstig artikel 191 van de wet verschuldigd zijn voor het boekjaar t-2, betaald hebben.

§2. De in aanmerking komende investeringen zijn de investeringen in O&O&I-projecten die op hun vroegst op 1 juli van het boekjaar t en/of uiterlijk op 1 juli van het jaar t+1 moeten worden gestart, ofwel door de individuele vennootschap van de aanvrager, ofwel, indien de aanvrager tot een vennootschapsgroep behoort die onderworpen is aan een consolidatieplicht overeenkomstig artikelen 110 en 111 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen, door een vennootschap die tot diezelfde vennootschapsgroep behoort, of door die vennootschapsgroep zelf, en die betrekking hebben op:

1° O&O&I-activiteiten die *intra muros* uitgevoerd worden door dochterondernemingen of stabiele vestigingen van de aanvrager die in België gevestigd zijn, of van een vennootschap van de groep waartoe hij behoort; of

2° O&O&I-activiteiten die in België of een andere Lidstaat van de Europese Unie uitgevoerd worden door een andere vennootschap of rechtspersoon, aan wie deze dochterondernemingen en stabiele vestigingen die taak hebben toevertrouwd in het kader van een contractueel onderzoeks- of samenwerkingsakkoord dat de omvang van de O&O&I-activiteiten bepaalt die

scientifique des filiales et établissements stables concernés.

Conformément à l'art. 25-3 du Règlement d'exemption (CE), la valeur totale des dépenses liées à ces investissements est calculée sur base des coûts suivants :

1° les dépenses de personnel (chercheurs, techniciens et autre personnel d'appui), dans la mesure où ce personnel est employé pour des activités de RDI éligibles;

2° les coûts des instruments et du matériel, dans la mesure où et aussi longtemps qu'ils sont utilisés pour des activités de RDI éligibles; si ces instruments et ce matériel ne sont pas utilisés pendant toute leur durée de vie pour la mise en œuvre de ces activités, seuls les coûts des amortissements correspondant à la durée des activités, calculés conformément aux bonnes pratiques comptables, sont pris en considération;

3° les coûts des bâtiments et des terrains, dans la mesure où et aussi longtemps qu'ils sont utilisés pour des activités de RDI éligibles; en ce qui concerne les bâtiments, seuls les coûts des amortissements calculés conformément aux bonnes pratiques comptables ou les frais de location correspondant à la durée de ces activités sont pris en considération; pour ce qui est des terrains, les frais de cession commerciale ou les coûts d'investissement effectivement encourus sont pris en considération;

4° les coûts de la recherche effectuée conformément à l'alinéa 1er, 2°, par d'autres sociétés ou personnes morales avec lesquelles le demandeur a conclu un accord de recherche contractuelle ou de coopération;

5° les frais généraux additionnels et les autres frais d'exploitation directement liés

doivent être effectués, et waarvan de opvolging en het toezicht uitgeoefend worden door het wetenschappelijk personeel van de betrokken dochterondernemingen en stabiele vestigingen.

Overeenkomstig artikel 25-3 van de Vrijstellingsverordening (EG) wordt de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan deze investeringen, berekend op basis van de volgende kosten:

1° de uitgaven inzake personeel (onderzoekers, technici en ander ondersteunend personeel), voor zover zij aangeworven zijn voor O&O&I-activiteiten die in aanmerking genomen worden;

2° de kosten van de instrumenten en het materiaal, voor zover en voor de duur dat zij worden gebruikt voor O&O&I-activiteiten die in aanmerking worden genomen; indien die instrumenten en dat materiaal niet gedurende hun volledige levensduur voor de uitvoering van die activiteiten worden gebruikt, worden enkel de afschrijvingskosten die met de activiteitsduur overeenstemmen en die worden berekend overeenkomstig goede boekhoudkundige praktijken, in aanmerking genomen;

3° de kosten van de gebouwen en de terreinen, voor zover en voor de duur dat zij worden gebruikt voor O&O&I-activiteiten die in aanmerking worden genomen; wat de gebouwen betreft, wordt er enkel rekening gehouden met de afschrijvingskosten die worden berekend overeenkomstig goede boekhoudkundige praktijken of met de huurkosten die overeenstemmen met de duur van die activiteiten; wat de terreinen betreft, wordt er rekening gehouden met de kosten van de commerciële overdracht of met de investeringskosten die effectief zijn gemaakt;

4° de kosten van het onderzoek dat overeenkomstig het eerste lid, 2° wordt uitgevoerd door andere vennootschappen of rechtspersonen waarmee de aanvrager een contractueel onderzoeks- of samenwerkingsakkoord heeft gesloten;

5° de bijkomende algemene kosten en de andere exploitatiekosten die rechtstreeks

aux activités de RDI éligibles.

Ces coûts sont pris en compte sur la base des dépenses figurant au compte de résultats et dans la comptabilité analytique du demandeur ou des sociétés du groupe auquel il appartient, ou, en l'absence d'une telle comptabilité, de toute autre source de valorisation permettant d'allouer ces coûts spécifiquement aux investissements visés à l'alinéa 1er.

Art.3. La répartition entre les demandeurs éligibles de l'enveloppe budgétaire annuelle prévue à l'art. 191 quinquies de la Loi a lieu comme suit :

1° la valeur totale des dépenses liées aux activités RDI figurant dans les plans d'investissement adoptés par chaque demandeur pour l'année comptable t et pondérée par type d'activité selon les taux d'intensité d'aide maximaux prévus à l'art. 25-5 et l'art. 29-4 du Règlement d'exemption (CE), à savoir:

- a) 100% des coûts admissibles pour la recherche fondamentale,
- b) 50% des coûts admissibles pour la recherche industrielle, y compris les essais précliniques, majorés de 10% pour les moyennes entreprises, de 15% pour les entreprises participant à des projets de collaboration effective et de 20% pour les petites entreprises, conformément à l'art. 25-6 (b) du Règlement d'exemption (CE) ;
- c) 25% des coûts admissibles pour le développement expérimental, y compris les essais cliniques de phase I ; majorés des mêmes pourcentages mentionnés au point 1° (b) ;

2° sur base de la valeur totale des dépenses

verband houden met de O&O&I-activiteiten die in aanmerking worden genomen.

Deze kosten worden geraamd op basis van de resultatenrekening en op basis van de analytische boekhouding van de aanvrager of van de vennootschappen van het consortium waartoe die aanvrager behoort of, bij gebrek aan een dergelijke boekhouding, op basis van elke andere valorisatiebron waarmee die kosten specifiek kunnen worden toegewezen aan de investeringen bedoeld in het eerste lid.

Art.3. De verdeling van de jaarlijkse budgettaire enveloppe tussen de in aanmerking komende aanvragers zoals bepaald in artikel 191 quinquies van de wet, gebeurt als volgt:

1° de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de O&O&I-activiteiten die zijn opgenomen in de investeringsplannen en die door elke aanvrager voor het boekjaar t zijn goedgekeurd, wordt gewogen per type activiteit volgens de maximale steunintensiteiten bedoeld in artikel 25-5 en artikel 29-4 van de Vrijstellingsverordening (EG), namelijk:

- a) 100 % van de in aanmerking komende kosten voor fundamenteel onderzoek,
- b) 50 % van de in aanmerking komende kosten voor industrieel onderzoek; met inbegrip van de preklinische proeven, verhoogd met 10 % voor de middelgrote ondernemingen, met 15 % voor de ondernemingen die deelnemen aan projecten van effectieve samenwerking en met 20% voor de kleine ondernemingen, in overeenstemming met artikel 25-6 (b) van de Vrijstellingsverordening (EG);
- c) 25 % van de in aanmerking komende kosten voor experimentele ontwikkeling, met inbegrip van de klinische tests van fase I, verhoogd met dezelfde percentages vermeld in punt 1° (b);

2° op basis van de totale waarde van de

liées à ces investissements ainsi pondérée pour chaque demandeur, l'enveloppe budgétaire est répartie au prorata entre les demandeurs éligibles, étant entendu que 84% de cette enveloppe est réservé aux demandeurs redevables des cotisations annuelles visées à l'alinéa 1er de l'art. 191 quinquies de la Loi alors que 16% est réservé aux demandeurs non-redevables de ces cotisations;

3° le montant par demandeur qui résulte de cette répartition est ensuite plafonné, si nécessaire, par :

a) pour tout demandeur : le montant correspondant à 25 % de la valeur totale de ses dépenses liées aux investissements RDI conformément au § 82 de l'encadrement communautaire RDI, étant entendu qu'en vertu de l'art. 8-1 du Règlement d'exemption (CE) concernant le cumul, ce montant doit d'abord être diminué de tout bénéfice financier, y compris tout allègement fiscal, reçu au titre d'autres régimes d'aide visant à encourager les activités de RDI; et

b) pour chaque demandeur redevable : le montant de ses cotisations dues pour l'année comptable t-2, hors majoration et intérêts de retard, qui est prévu par l'art. 191 quinquies de la Loi.

Art.4. Pour bénéficier du régime d'aide prévu par l'art. 191 quinquies de la Loi, les demandeurs doivent introduire une demande datée et signée au plus tard le 31 mars de l'année comptable t, auprès du service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception.

La demande doit contenir, à peine

de nullité, les données relatives aux investissements et aux dépenses liées à ces investissements, ainsi que les données relatives aux cotisations dues par le demandeur. Les données relatives aux investissements et aux dépenses liées à ces investissements, ainsi que les données relatives aux cotisations dues par le demandeur, doivent être fournies sous forme de tableau récapitulatif, par année comptable, pour l'année comptable t-2, hors majoration et intérêts de retard, qui est prévu par l'art. 191 quinquies de la Loi.

3° het bedrag dat voor elke aanvrager uit deze verdeelsleutel voortvloeit, wordt nog beperkt, indien nodig:

a) voor elke aanvrager: tot het bedrag dat overeenstemt met 25 % van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen in O&O&I-activiteiten overeenkomstig § 82 van de communautaire kaderregeling O&O&I, met dien verstande dat krachtens artikel 8-1 van de Vrijstellingsverordening (EG) betreffende de cumulatieve, dat bedrag eerst moet worden verminderd met elk financieel voordeel, met inbegrip van elke belastingvermindering, die verkregen werd in het kader van andere steunregelingen die bedoeld zijn om de O&O&I-activiteiten aan te moedigen; en

b) voor elke bijdrageplichtige aanvrager: tot het bedrag van de heffingen, buiten opslag en verwijlinteressen, die verschuldigd zijn voor het boekjaar t-2, overeenkomstig artikel 191 quinquies van de wet.

Art.4. Om van de steunregeling bedoeld in artikel 191 quinquies van de wet te kunnen genieten, dienen de aanvragers per aangetekende brief met bericht van ontvangst, een gedateerde en ondertekende aanvraag in te dienen bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV, uiterlijk op 31 maart van het boekjaar t.

Die aanvraag moet op straffe van

d'irrecevabilité :

1° le formulaire dont le modèle figure à l'annexe Ire du présent arrêté, dûment complété;

2° une copie du plan d'investissement RDI visé à l'article 3 (1°) qui comporte les renseignements suivants :

- a) les types de projets RDI que le demandeur se propose de financer avec l'aide escomptée , en précisant s'il s'agit de recherche fondamentale, recherche industrielle (y compris essais précliniques) et/ou développement expérimental (y compris essais cliniques de phase I), et un descriptif détaillé de chacun des projets RDI;
- b) les coûts d'investissements relatifs à chacun de ces projets RDI ;
- c) une estimation aussi fidèle que possible de l'effet incitatif que l'aide produira pour chaque projet RDI éligible en augmentant de façon notable la portée du projet et/ou le montant y consacré par le demandeur lui-même et/ou la rapidité avec laquelle le demandeur espère achever le projet ;

3° un rapport écrit des organes de gestion du demandeur concerné qui établit:

- a) l'engagement d'attribuer des montants d'aide à chacun de ces projets RDI dans le respect des taux d'intensité maximaux visés à l'art. 25-5 et l'art. 29-4 du Règlement d'exemption (CE) en tenant compte de la règle relative au cumul d'aides visée à l'art. 8-1 de ce Règlement;
- b) la valeur de tout bénéfice financier, y compris tout allègement fiscal,

onontvankelijkheid het volgende bevatten:

1° het ingevulde aanvraagformulier, waarvan het model als bijlage I bij dit besluit is opgenomen;

2° een kopie van het investeringsplan O&O&I bedoeld in artikel 3 (1°), dat de volgende informatie bevat:

- a) de soorten O&O&I-projecten die de aanvrager voorstelt met de verwachte steun te financieren, met vermelding of het gaat om fundamenteel onderzoek, industrieel onderzoek (met inbegrip van preklinische proeven) en/of experimentele ontwikkeling (met inbegrip van klinische proeven van fase I), en een gedetailleerde omschrijving van elk van de O&O&I-projecten;
- b) de investeringskosten van elk van die O&O&I-projecten
- c) een zo nauwkeurig mogelijke raming van het stimulerende effect dat de steun voor elk in aanmerking komend O&O&I-project zal hebben, door de reikwijdte van het project en/of het bedrag dat de aanvrager er zelf aan besteedt en/of de snelheid waarmee de aanvrager het project hoopt te voltooien, aanzienlijk te vergroten;

3° een schriftelijk verslag opgesteld door de bestuursorganen van de betrokken aanvrager, waarin het volgende wordt vastgelegd:

- a) de verbintenis om aan elk van die O&O&I-projecten steunbedragen toe te kennen met naleving van de maximale steunintensiteitspercentages zoals bedoeld in artikel 25-5 en artikel 29-4 van de Vrijstellingsverordening (EG), rekening houdende met de regel betreffende de cumulatie van steun zoals bedoeld in artikel 8-1 van die verordening;
- b) de waarde van elk financieel voordeel, met inbegrip van elke

reçu ou demandé et escompté au titre d'autres régimes d'aide existants visant à encourager les activités de RDI, visant à tenir compte de la règle relative au cumul d'aides visée à l'art. 8-1 du Règlement d'exemption (CE);

- c) la preuve que le demandeur n'est pas une entreprise en difficulté;
- d) la qualité ou non du demandeur en tant que petite ou moyenne entreprise;
- e) dans le cas d'un demandeur redevable, le montant total des cotisations dont il était redevable pour l'année comptable t-2, et la preuve de paiement de celles-ci;
- f) dans le cas d'un demandeur non-redevable, tout document concernant la mission de son entreprise (y compris son acte constitutif et ses statuts) permettant de vérifier son éligibilité à l'aide, notamment en ce qui concerne la nature commerciale de ses activités de recherche.

4° un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, par un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant que le plan d'investissement RDI visé au point 2° donne une image fidèle de la valeur totale des dépenses liées aux investissements, des montants d'aide alloués et de l'effet incitatif escompté de ces montants d'aide et que les déclarations contenues dans le rapport établi par les organes de gestion visé au point 3° sont vraies.

Le service des soins de santé de l'INAMI vérifie la recevabilité de chaque demande.

belastingvermindering die werd verkregen of aangevraagd en die wordt verwacht in het kader van andere bestaande steunmaatregelen die bedoeld zijn om de O&O&I-activiteiten aan te moedigen, om rekening te houden met de regel betreffende de cumulatie van steun zoals bedoeld in artikel 8-1 van de Vrijstellingsverordening (EG);

- c) het bewijs dat de aanvrager geen onderneming in moeilijkheden is;
- d) de kwalificatie van al dan niet middelgrote onderneming van de aanvrager;
- e) in het geval van een bijdrageplichtige aanvrager, de totale waarde van de heffingen die hij verschuldigd was voor het boekjaar t-2, en het bewijs van de betaling ervan;
- f) in het geval van een niet-bijdrageplichtige aanvrager, elk document met betrekking tot de opdracht van zijn onderneming (met inbegrip van de oprichtingsakte en de statuten), aan de hand waarvan kan worden nagegaan of hij in aanmerking komt voor steun, in het bijzonder met betrekking tot het commerciële karakter van zijn onderzoeksactiviteiten.

4° een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin gecertificeerd wordt dat het investeringsplan O&O&I bedoeld in punt 2° een trouw beeld geeft van de totale waarde van de uitgaven die verbonden zijn aan de investeringen, de toegekende steunbedragen en het verwachte stimulerende effect van die steunbedragen juist zijn en dat de verklaringen in het verslag dat de beheersorganen hebben opgesteld zoals bedoeld in punt 3°, waar zijn.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV controleert de

Pour ce qui est des demandes introduites par les demandeurs non-redevables, ce service se fait assister par la Cellule Innovation de l'AFMPS. En vertu de l'article 7 de la loi de 2006, il lui demande notamment de confirmer la véracité des informations visées au point 3 (f) susmentionné.

Le service des soins de santé de l'INAMI informe le demandeur au sujet de la recevabilité de sa demande avant le 30 avril de l'année comptable t. En cas d'irrecevabilité de la demande, le demandeur a jusqu'au 31 mai de l'année comptable t pour compléter sa demande. Si le complément n'est pas arrivé endéans les délais prescrits ou que la demande reste irrecevable, le demandeur n'a pas droit à l'aide pour l'année comptable t.

Le service des soins de santé de l'INAMI informe, au plus tard le 30 juin de l'année comptable t, chaque demandeur du montant de l'avance de l'aide, et lui paie cette dernière le 31 décembre de l'année comptable t au plus tard.

Art.5. Le service des soins de santé de l'INAMI envoie à chaque demandeur concerné, au plus tard le 31 décembre de l'année comptable t, un questionnaire visant à obtenir du demandeur un rapport écrit et circonstancié concernant les projets identifiés dans leur demande visée à l'article 4. Ce rapport donne une explication circonstanciée démontrant que le montant d'aide alloué à chacun de ces projets contribue effectivement de manière notable à l'augmentation de la taille, de la portée et/ou du rythme de ces projets au sens de l'art. 6-3 du Règlement d'exemption (CE). Le cas échéant, et notamment en ce qui concerne les projets RDI pluriannuels qui seraient abandonnés ou dont la taille, la portée ou le rythme seraient réduits, ce rapport justifie également les raisons qui ont amené le demandeur à abandonner ces projets ou à en réduire leur taille, portée ou rythme.

Ce questionnaire, dûment rempli et signé, et

ontvankelijkheid van elke aanvraag. Voor de aanvragen die worden ingediend door de niet-bijdrageplichtige aanvragers, wordt die dienst bijgestaan door de Cel Innovation van het FAGG. Krachtens artikel 7 van de wet van 2006, wordt deze met name gevraagd om de echtheid van de informatie bedoeld in het voormelde punt 3 (f), te bevestigen.

De Dienst voor Geneeskundige verzorging van het RIZIV brengt de aanvrager op de hoogte van de ontvankelijkheid van zijn aanvraag, vóór 30 april van het boekjaar t. Indien de aanvraag onontvankelijk is, heeft de aanvrager tot 31 mei van het boekjaar t om zijn aanvraag te vervolledigen. Indien de bijkomende stukken niet binnen de voorgeschreven termijn ontvangen werden, of indien de aanvraag nog steeds onontvankelijk is, heeft de aanvrager geen recht op de steun voor het boekjaar t.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV deelt uiterlijk op 30 juni van het boekjaar t aan elke aanvrager het bedrag van het voorschot van de steun mee en betaalt deze laatste uiterlijk op 31 december van het boekjaar t.

Art.5. De Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV stuurt uiterlijk op 31 december van het boekjaar t een vragenlijst naar de aanvrager om van hem een omstandig schriftelijk verslag te bekomen over de projecten die zijn geïdentificeerd in zijn aanvraag, bedoeld in artikel 4. Dat verslag geeft een omstandige toelichting die bewijst dat het bedrag van de aan elk project toegekende steun werkelijk bijgedragen heeft aan het vergroten van de omvang, reikwijdte en/of uitvoeringssnelheid van deze projecten zoals bedoeld in artikel 6-3 van de Vrijstellingsverordening (EG). In voorkomend geval, en in het bijzonder met betrekking tot meerjarige O&O&I-projecten die zouden worden opgegeven of waarvan de omvang, de reikwijdte of de uitvoeringssnelheid zouden worden beperkt, worden in dit verslag ook de redenen gerechtvaardigd die de aanvrager ertoe hebben gebracht deze projecten op te geven of hun omvang, reikwijdte of uitvoeringssnelheid te verminderen.

De ingevulde en ondertekende vragenlijst,

accompagné d'un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant qu'il s'agit d'une image fidèle de l'amplification des projets en cause, doit être renvoyé par le demandeur au service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, au plus tard le 30 septembre de l'année comptable t+1. Sur base des réponses fournies, le service des soins de santé informe chaque demandeur du montant de l'aide auquel il a effectivement droit au plus tard le 31 décembre de l'année comptable t+1.

Le service des soins de santé de l'INAMI rédige sur base des réponses fournies dans ces questionnaires, un rapport d'évaluation portant sur l'effet incitatif effectivement produit par le régime d'aide, qu'il soumet à la Commission européenne au plus tard le 31 mars de l'année comptable t+2.

Si, pour un demandeur déterminé, l'aide n'a pas contribué à l'augmentation de la taille, de la portée et/ou du rythme des projets visés à l'alinéa 3, compte tenu des critères énoncés dans la section 4 de l'encadrement communautaire RDI, le service des soins de santé de l'INAMI en informe le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, lequel procède alors à la récupération du montant qui a été versé à ce demandeur sous forme d'une avance en application de l'article 191quinquies de la Loi, et ce dans le délai de prescription de dix ans prévu à l'art. 17 du Règlement de procédure (EU).

Chapitre 3 : Dispositions finales

Art.6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de la publication au Moniteur belge.

Art.7. Par dérogation à l'article 4, le calendrier est accéléré à partir de l'année comptable t 2020 :

vergezeld van een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin wordt gecertificeerd dat het om een trouw beeld van vergroting van de betrokken projecten gaat, moet door de aanvrager uiterlijk op 30 september van het boekjaar t+1 worden teruggestuurd aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV, per aangetekende brief met bericht van ontvangst. Op basis van de gegeven antwoorden, deelt de Dienst voor de Geneeskundige Verzorging aan elke aanvrager uiterlijk op 31 december van het boekjaar t+1, het bedrag mee van de steun waarop hij recht heeft.

Op basis van de antwoorden die gegeven worden op die vragenlijsten, schrijft de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV een evaluatierapport betreffende het stimulerende effect dat de steunregeling werkelijk heeft gehad, dat uiterlijk op 31 maart van het boekjaar t+2 aan de Europese Commissie wordt voorgelegd.

Indien de vermindering voor een bepaalde aanvrager niet geleid heeft tot het vergroten van de omvang, reikwijdte en/of uitvoeringssnelheid van de projecten bedoeld in het derde lid, rekening houdende met de criteria opgesomd in afdeling 4 van de communautaire kaderregeling O&O&I, deelt de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV dit mee aan de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft, die dan zorgt voor de terugvordering van het bedrag dat deze aanvrager in de vorm van een voorschot ontvangen heeft met toepassing van artikel 191quinquies van de wet, en dat binnen de voorgeschreven termijn van 10 jaar zoals bepaald in artikel 17 van het Procedurereglement (EU).

Hoofdstuk 3 : Slotbepalingen

Art.6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art.7. In afwijking van artikel 4, wordt het tijdschema versneld vanaf het boekjaar t 2020:

1° les demandes datées et signées doivent être introduites par les demandeurs éligibles, par lettre recommandée avec accusé de réception, au plus tard le 15 février de l'année comptable t;

2° le délai pour compléter, le cas échéant, la demande en cas d'irrecevabilité se termine le 15 mars de l'année comptable t;

3° le service des soins de santé de l'INAMI informe les demandeurs du montant de l'avance de l'aide au plus tard le 30 mai de l'année comptable t;

4° le service des soins de santé de l'INAMI effectue le paiement de ces montants au plus tard le 30 juin de l'année comptable t.

Art.8. A partir de l'année comptable t 2019, l'enveloppe budgétaire annuelle mentionnée à l'article 3 se divise en 84% de l'enveloppe budgétaire à répartir entre les demandeurs redevables et en 16% à répartir entre les demandeurs non-redevables.

1° de gedateerde en ondertekende aanvragen dienen te worden ingediend door de in aanmerking komende aanvragers, uiterlijk op 15 februari van het boekjaar t, per aangetekende brief met bericht van ontvangst;

2° de termijn om de aanvraag eventueel te vervolledigen in geval van onontvankelijkheid eindigt op 15 maart van het boekjaar t;

3° de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV deelt het bedrag van het voorschot van de steun mee aan de aanvragers uiterlijk op 30 mei van het boekjaar t;

4° de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV betaalt deze bedragen uiterlijk op 30 juni van het boekjaar t.

Art.8. Vanaf het boekjaar t 2019 wordt de in artikel 3 bedoelde budgettaire enveloppe verdeeld in 84% van de budgettaire enveloppe dat over de bijdrageplichtige aanvragers moet worden uitgesplitst en in 16% dat over de niet-bijdrageplichtige aanvragers moet worden uitgesplitst.

Art. 9. Le ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le xxxxxxx

Art. 9. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, xxxx

PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK



BIJLAGE

AANVRAAGFORMULIER VOOR STEUN

volgens het artikel 191 quinquies van de wet van 14 juli 1994

GEGEVENS VAN DE AANVRAGER (*)

Verschuldigd van de heffingen (van art. 191 van de wet van 14.07.1994)	JA ☐	NEE ☐
---	-----------------------------	------------------------------

Naam van de aanvrager :

Adres :
.....
.....
.....

KBO – Nummer :

Contactpersoon:

Tel :/..... Email :@.....

Rekeningnummer : IBAN BIC

Onderneming : ☐ Groot ☐ Middel ☐ Klein

Onderneming in moeilijkheden: ☐ Ja ☐ Nee

GEGEVENS VAN DE COMMISSARIS / BEDRIJFREVISOR (*)

Naam van het bedrijf :

Adres:
.....
.....
.....

Contactpersoon :

N° registratie :

Tel :/..... Email :@.....

(*) alle wijzigingen van bovengenoemde informatie moeten worden meegedeeld aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging – sectie BFB – Tervurenlaan, 211- 1150 Brussel, per aangetekende brief met bericht van ontvangst zo niet blijft de laatst bekende informatie geldig.

NOODZAKELIJKE GEGEVENS VOOR DE BEREKENING VAN DE VERMINDERING

A. WAARDEN VAN DE INVESTERINGEN IN O&O&I – ACTIVITEITEN – Jaar T

Investeringsen	Waarde (€)	Gewogen waarde (€) (**)
Fundamenteel ontwikkeling		
Industrieel onderzoek <i>met o.a. de preklinische proeven</i>		
Experimenteel ontwikkeling <i>met o.a. de klinische proeven van fase I</i>		
Totaal		

(**) Tabel van het wegingspercentage

Investeringsen	Grote ondernemingen	Middelgrote ondernemingen	Kleine ondernemingen	Samenwerking
Fundamenteel ontwikkeling	100%			
Industrieel onderzoek <i>met o.a. de preklinische proeven</i>	50%	60%	70%	65%
Experimenteel ontwikkeling <i>met o.a. de klinische proeven van fase I</i>	25%	30%	55%	40%

B. PLAFONDS ET FINANCIËLE VOORDELEN

Type	Waarde
Financieel voordeel / belastingvermindering	
Plafond inzake steunintensiteit O&O&I (25%)	
Heffingen en bijdragen van het jaar t	

Conform de bepalingen van het artikel 4 van het KB waarvan dit formulier deel uitmaakt, bovendien voor waar en echt verklaard, zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Het kopij van de investeringsplan van RDI zoals voorzien in het artikel 3 van dit KB
- Het schriftelijk verslag opgesteld door de bestuursorganen van de aanvrager
- Het omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris of, bij ontstentenis, door de bedrijfsrevisor.

Handtekening en datum van

Aanvrager

Revisor / Commissaris

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van [] tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten tot steunregeling gefinancierd vanuit de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, en ingesteld door het artikel 191quinquies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Maggie DE BLOCK

ANNEXE

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AIDE

en vertu de l'article 191quinquies de la loi coordonnée du 14 juillet 1994

COORDONNEES DU DEMANDEUR (*)

Redevable des cotisations (dues selon l'art.191 de la loi du 14 juillet 1994)	OUI ☐	NON ☐
--	------------------------------	------------------------------

Nom du demandeur :

Adresse :
.....
.....

Numéro BCE :

Personne de contact :

Tél :/..... Email :@.....

Numéro de compte : IBAN BIC

Entreprise : ☐ Grande ☐ Moyenne ☐ Petite

Entreprise en difficulté : ☐ oui ☐ non

COORDONNEES DU COMMISSAIRE / REVISEUR D'ENTREPRISE (*)

Nom de l'entreprise :

Adresse :
.....
.....

Personne de contact :

N°d'agrément :

Tél :/..... Email :@.....

(*) Toute modification des informations figurant ci-dessus doit être communiquée au Service des Soins de Santé – section UGPP – avenue de Tervueren, 211 – 1150 BXL, par lettre recommandée avec accusé de réception, sans quoi seules ces dernières font foi.

DONNEES NECESSAIRES POUR LE CALCUL DE LA DIMINUTION

A. VALEURS DES INVESTISSEMENTS EN R&D – ANNEE T

Investissement	Valeur (€)	Valeur pondérée (€) (**)
Recherche fondamentale		
Recherche industrielle <i>y compris les essais précliniques</i>		
Développement expérimental <i>y compris les essais cliniques de phase I</i>		
Total		

(**) Table des taux de pondération

Investissements	Grande	Moyenne	Petite	Collaboration
Recherche fondamentale	100%			
Recherche industrielle <i>y compris les essais précliniques</i>	50%	60%	70%	65%
Développement expérimental <i>y compris les essais cliniques de phase I</i>	25%	30%	55%	40%

B. PLAFONDS ET BENEFICES FINANCIERS

Type	Valeur
Bénéfice financier / allègement fiscal	
Plafond d'intensité d'aide (25%)	
Cotisations et contributions année t	

Conformément aux dispositions de l'article 4 du présent arrêté, sont joints à ce formulaire de demande, certifié par ailleurs sincère et exact, les documents suivants :

- La copie du plan d'investissement en RDI tel que décrit à l'article du 3 du présent arrêté
- Le rapport écrit des organes de gestion du demandeur
- Le rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire ou à défaut le réviseur d'entreprise

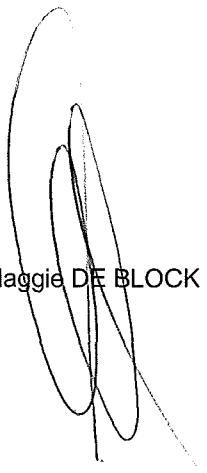
Signature datée du demandeur

Signature datée du réviseur

Vu pour être annexé à notre arrêté du @ déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre d'un régime d'aide financé à partir des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévu par l'article 191 quinquies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

PAR LE ROI :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique



Maggie DE BLOCK