

**KONINKLIJK BESLUIT TOT UITVOERING VAN DE
ARTIKELN 41, §5 EN 44, §4, VAN DE WET VAN 18
DECEMBER 2016 HOUDENDE DIVERSE
BEPALINGEN
INZAKE GEZONDHEID**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 41, §5 en artikel 44, §4;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot erkenning van de organisatie bedoeld in artikel 44, §1 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 4 december 2020;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat:

De VZW Mdeon, die in het kader van de artikelen 41 tot en met 48 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid ('de zogenaamde Sunshine Act') taken uitvoert in naam en voor rekening van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, staat omwille van de coronacrisis op de rand van het faillissement.

De primaire inkomstenbron van deze VZW is de vergoeding die zij ontvangt voor het verlenen van visa aan farmaceutische bedrijven die wetenschappelijke conferenties organiseren. Door de coronacrisis zijn er echter nauwelijks geen conferenties georganiseerd geweest in 2020, en heeft de VZW bijgevolg ook nauwelijks inkomsten.

De doelstelling van dit besluit is om op grond van artikel 41, §5 juncto 44, §4 een retributie in te voeren ten voordele van deze VZW, om haar financiële situatie te stabiliseren.

Deze retributies zullen verschuldigd zijn door ondernemingen die in het kader van bovenvernoemde wet een kennisgeving moeten doen. Krachtens artikel

**ARRETE ROYAL PORTANT EXECUTION DES
ARTICLES 41, §5 ET 44, §4 DE LA LOI DU 18
DECEMBRE 2016 PORTANT DES DISPOSITIONS
DIVERSES EN MATIERE DE SANTE**

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, article 41, §5 et 44, §4 ;

Vu l'arrêté royal du 14 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act ;

Vu l'arrêté royal du 31 juillet 2017 portant agrération de l'organisation visée à l'article 44, §1^{er} de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 décembre 2020;

Vu l'urgence motivée par :

L'ASBL Mdeon, qui accomplit des tâches au nom et pour le compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en vertu des articles 41 à 48 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé (le « Sunshine Act ») est au bord de la faillite en raison de la crise de corona.

La principale source de revenus de cette ASBL est la redevance qu'elle perçoit pour l'octroi de visas aux entreprises pharmaceutiques qui organisent des conférences scientifiques. Cependant, en raison de la crise de corona, pratiquement aucune conférence n'a été organisée en 2020, et par conséquent l'ASBL n'a pratiquement aucun revenu.

L'objectif de l'arrêté est d'introduire une redevance sur la base de l'article 41 §5 en liaison avec l'article 44 §4 en faveur de cette association à but non lucratif afin de stabiliser sa situation financière.

Ces redevances seront dues par les entreprises qui sont tenues d'effectuer une notification en vertu de la loi susmentionnée. Conformément à l'article 42 §2 de

42, §2 van de wet moeten deze kennisgevingen gebeuren voor 31 mei. In de praktijk gebeuren deze kennisgevingen dus elk jaar in de periode van 1 januari tot 31 mei.

De kennisgevingen gebeuren dus reeds vanaf 1 januari. Indien het besluit haar doel, het stabiliseren van de financiële situatie van de VZW Mdeon, werkelijk wil realiseren, is vereist dat de retributies ook daadwerkelijk reeds op 1 januari kunnen worden geïnd. Zoniet zou de VZW Mdeon inkomsten mislopen die voor de continuïteit van haar werking broodnodig zijn.

Omwille van het feit dat de noodzaak aan het financieren van de VZW Mdeon beperkt is tot de duur van de coronacrisis, wordt de verplichting tot het betalen van een retributie beperkt in de tijd. De retributie geldt slechts voor kennisgevingen die worden gedaan voor het jaar 2021.

Indien de standaardtermijn voor het vragen van advies aan de Raad van State van 30 dagen zou worden gehanteerd, is het risico reëel dat de publicatie voor 1 januari 2021 niet zal lukken, en bijgevolg het intrinsieke doel van het besluit teniet wordt gedaan.

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, Gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De retributie, bedoeld in artikel 41, §5 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wordt vastgelegd als volgt:

1° voor de kennisgeving van een bestand: 250 euro;

2° voor de kennisgeving van een rechtzetting van een bestand: 50 euro;

Een kennisgevingsplichtige onderneming die in de loop van het referentiejaar geen premies of voordelen hebben verricht dient geen retributie te betalen.

Artikel 2. In uitvoering van artikel 44, §4, van voornoemde wet van 18 december 2016 worden de retributies vermeld in artikel 1 gestort op de rekening van de VZW Mdeon.

la loi, ces notifications doivent être effectuées avant le 31 mai. En pratique, ces notifications ont donc lieu chaque année pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mai.

Les notifications sont donc effectuées dès le 1^{er} janvier. Si l'arrêté veut vraiment atteindre son objectif de stabiliser la situation financière de l'ASBL Mdeon, il est nécessaire que les redevances puissent être effectivement perçues dès le 1^{er} janvier. Dans le cas contraire, l'ASBL Mdeon serait privée des revenus nécessaires à la continuité de ses activités.

Étant donné que le besoin de financement de l'ASBL Mdeon est limité à la durée de la crise de la corona, l'obligation de payer une rétribution est limitée dans le temps. La rétribution ne s'applique qu'aux notifications effectuées pour l'année 2021.

Si le délai normal de 30 jours pour demander l'avis du Conseil d'État était utilisé, il existe un risque réel que la publication avant le 1^{er} janvier 2021 n'aboutisse pas et donc que l'objectif intrinsèque de l'arrêté soit annulé.

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le... (date), en application de l'article 84, § 1, alinéa 1, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La redevance visée à l'article 41, §5 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé est fixée comme suit :

1 ° pour la notification d'un fichier : 250 euros ;

2 ° pour la notification d'une correction d'un fichier : 50 euros ;

Une entreprise soumise à notification qui dans le courant de l'année de référence n'a octroyé aucune prime ou aucun avantage ne doit pas payer de redevance.

Article 2. En application de l'article 44, §4, de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les redevances mentionnées à l'article 1 sont déposées sur le compte de l'ASBL Mdeon.

Artikel 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2021 en treedt buiten werking op 31 december 2021.

Artikel 4. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te _____, op _____

Article 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1 janvier 2021 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2021.

Article 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à _____, le _____

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE