



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 70.322/3
van 26 november 2021

avis 70.322/3
du 26 novembre 2021

over

sur

een voorontwerp van wet
‘houdende wijziging van de
wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de
werking van het Federaal
Agentschap voor
geneesmiddelen en
gezondheidsproducten’

un avant-projet de loi
‘modifiant la loi du
20 juillet 2006 relative à la
création et au fonctionnement
de l’Agence fédérale des
médicaments et des produits de
santé’

Op 18 oktober 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet ‘houdende wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten’.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 november 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 november 2021.

*

Le 18 octobre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi ‘modifiant la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé’.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 16 novembre 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

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

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 26 novembre 2021.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet wijzigt de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’, alsook enkele bepalingen van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’.

Titel I bevat een inleidende bepaling.

Titel II groepeert de wijzigingen van de wet van 20 juli 2006. Enerzijds worden belastingen en retributies die bij de wet van 20 juli 2006 zijn ingesteld, gewijzigd om de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: het FAGG) aan te passen aan de stijging van zijn kosten. Anderzijds worden sommige belastingen en retributies gewijzigd als gevolg van het van toepassing worden van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad’², verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’³⁻⁴, 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’⁵, en verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 ‘betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie’⁶. Er worden ook taalkundige verbeteringen aan de wet aangebracht. Artikel 5 van het

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² Deze verordening is van toepassing met ingang van 26 mei 2021 (behoudens sommige bepalingen die eerder of later van toepassing geworden zijn of worden) (zie artikel 123, tweede lid, van de verordening).

³ Deze verordening wordt van toepassing op 28 januari 2022 (zie artikel 160, tweede lid, van de verordening)

⁴ De aanpassingen houden tevens reeds rekening met het nog aan te nemen voorontwerp van wet ‘betreffende diergeneesmiddelen’, dat eveneens voor advies is voorgelegd (70.418/3) en de wijzigingen die erbij worden aangebracht aan de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ (waarvan het opschrift zal worden gewijzigd in de wet ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’).

⁵ Deze verordening wordt van toepassing op 31 januari 2022 (zie artikel 99, tweede lid, van de verordening en het besluit (EU) 2021/1240 van de Commissie van 13 juli 2021 ‘betreffende de conformiteit van het EU-portaal en de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de vereisten van artikel 82, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad’).

⁶ Deze verordening wordt van toepassing op 26 mei 2022 (behoudens sommige bepalingen die reeds van toepassing zijn of die eventueel later van toepassing worden) (zie artikel 113 van de verordening).

voorontwerp voegt in artikel 4/2 van de wet een procedure met verkorte termijnen in voor het uitbrengen van een wetenschappelijk en technisch advies door het FAGG met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling als bedoeld in dat artikel indien de vragen hoofdzakelijk betrekking hebben op het voorkomen of behandelen van COVID-19.

Titel III wijzigt de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’, ingevolge de inwerkingtreding van verordening (EU) nr. 536/2014.

Titel IV heft het koninklijk besluit van 16 juli 2012 ‘tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten conform artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon’ op, evenals artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 ‘tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment’.

Titel V regelt de inwerkingtreding van de aan te nemen wet op 1 januari 2022. Van sommige belastingen of retributies worden opeenvolgende wijzigingen opgenomen, die in werking treden op die datum en nadien op 1 januari 2023 en op 1 januari 2024. De bepalingen die verband houden met het van toepassing worden van verordening (EU) 2019/6 treden in werking op 28 januari 2022 en deze die verband houden met het van toepassing worden van verordening (EU) 2017/746 op 26 mei 2022.

VORMVEREISTEN

3. Luidens artikel 111, lid 2, van verordening (EU) 2017/745 stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld in kennis van de vergoeding die zij luidens lid 1 kunnen heffen voor de in de verordening beschreven activiteiten. Eenzelfde voorschrift is vervat in artikel 104, lid 2, van verordening (EU) 2017/746.

Op de vraag of deze kennisgeving gebeurde wat betreft de bepalingen inzake de vergoedingen die verband houden met medische hulpmiddelen of met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Een kennisgeving werd verricht voor de bedragen ingevoerd bij de wet van 9 mei 2021. Deze kennisgeving werd herhaald, op 14 april 2021 (...).

Evenwel stellen we vast dat er nog tarieven gewijzigd zijn of toegevoegd zijn na deze notificatie, en dat de notificatie NIET verricht werd voor de IVDR. We zullen het nodige doen om deze notificatie te verrichten, eventueel opnieuw voor de desbetreffende bepalingen.”

De vervulde kennisgeving moet inderdaad nog gebeuren, zoals de gemachtigde beaamt. Bovendien moet, ter wille van dit vormvereiste, de inwerkingtreding van de betrokken bepalingen worden aangepast, zodat ze niet eerder dan drie maanden na de kennisgeving in werking treden, ook al betekent dit dat die bepalingen pas in werking treden na het van toepassing worden van verordening (EU) 2017/745 en van verordening (EU) 2017/746 (zie daarover opmerking 13.2).

4.1. Het ontworpen artikel 2, § 1, 25° tot 28° (artikel 2, 6°, van het voorontwerp) voegt definities in de wet van 20 juli 2006 in inzake niet-commerciële en commerciële prestatiestudies en niet-commerciële en commerciële klinische proeven. Artikel 2, 23° en 24°, van de wet van 20 juli 2006 bevat reeds definities van niet-commercieel en commercieel klinisch onderzoek.

De ontworpen bijlage VII, hoofdstukken 0 en 1 (bijlage II bij het voorontwerp) voorzien in belastingen en retributies die verschuldigd zijn door commerciële opdrachtgevers. De gemachtigde bevestigde dat dit impliceert dat de niet-commerciële opdrachtgevers vrijgesteld zijn van deze belastingen en retributies. De ontworpen bijlage VII, hoofdstukken 4 en 5 (bijlage II bij het voorontwerp) stellen belastingen in voor commerciële klinische onderzoeken en commerciële prestatiestudies, hetgeen eveneens neerkomt op het vrijstellen van niet-commerciële klinische onderzoeken en niet-commerciële prestatiestudies. Artikel 36, 2°, van het voorontwerp vervangt artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 en bevat een bepaling met betrekking tot een bijdrage voor commerciële klinische proeven.

In advies 69.049/3 van 16 april 2021⁷ werd het volgende opgemerkt met betrekking tot de vrijstelling van retributies voor niet-commercieel klinisch onderzoek in het licht van de Europese staatssteunregels:

“Op de vraag of de vrijstelling van retributies voor niet-commercieel klinisch onderzoek niet moet worden beschouwd als een vorm van staatssteun, doordat een selectief voordeel wordt toegekend aan bepaalde vormen van klinisch onderzoek, antwoordde de gemachtigde als volgt:

‘En ce qui concerne l’application de l’article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l’évaluation des différentes demandes en matière d’investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d’état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d’investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d’intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l’article 5, alinéa 1, de l’avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d’activité économique. (...)’

Met die uitleg kan worden ingestemd.”

De gemachtigde stelde dat die argumentatie ook geldt voor het huidige voorontwerp, wat kan worden beaamd, althans in zoverre er daadwerkelijk geen winstoogmerk voorligt bij het betrokken niet-commercieel klinisch onderzoek.

4.2. Het ontworpen artikel 4/2, § 5 (artikel 5 van het voorontwerp) en bijlage V, hoofdstuk 3 (V.3.1 tot V.3.3) (bijlage II bij het voorontwerp) en bijlage VII (VII.10.2.1.7) (bijlage IV bij het voorontwerp) voorzien in een vrijstelling van de belasting of de retributie voor het verstrekken van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies door het FAGG, indien binnen het verstrijken van een bepaalde termijn na het verstrekken van dat advies een

⁷ Adv.RvS 69.049/3 van 16 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 mei 2021 ‘tot wijziging van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen’, *Parl.St.* Kamer, 2020-21, nr. 55-1948/001, 33-34 (opmerking 4).

ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef wordt ingediend. Op de vraag of deze vrijstelling niet moet worden aanzien als een vorm van staatssteun, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“O.i. kunnen deze maatregelen niet gezien worden als steunmaatregelen in de zin van art. 107 e.v. VWEU: de kosten van deze activiteiten worden op dit moment gedragen door de algemene taksen, betaald door de farmaceutische industrie, zijnde de personen die baat hebben bij de vrijstelling.

Ondergeschikt, in zoverre u van oordeel bent dat deze maatregelen inderdaad gezien kunnen worden als steunmaatregelen, gelet op het feit dat een economische activiteit (nl. de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of het onderzoek naar de werking van geneesmiddelen in het algemeen) wordt ondersteund, door de vrijstelling van retributie of bijdrage, zijn wij evenwel van mening dat zulks verenigbaar is met het mededingingsrecht, op grond van art. 107, paragraaf 3, c) VWEU:

c) steunmaatregelen om de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid of van bepaalde regionale economieën te vergemakkelijken, mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad;

Immers, de ontwikkeling van geneesmiddelen wordt slechts vergemakkelijkt door het leveren van wetenschappelijk/technisch advies, zonder dat hiertoe het handelsverkeer veranderd wordt – het staat de aanvrager immers vrij om het geneesmiddel doorheen de hele Europese Unie te vermarkten.

Ondergeschikt kan beroep gedaan worden op 107, 3, b) VWEU, dat bepaalt:

b) steunmaatregelen om de verwezenlijking van een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang te bevorderen of een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen;

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen binnen de Europese unie is een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang – dit is des te meer aangetoond door de CoVID-19 pandemie, de snelle ontwikkeling en goedkeuring van vaccins waren en zijn een essentieel element in de vrijwaring van de Volksgezondheid op Europees niveau.

Gelet op dit feit, wordt voorgesteld om de regeling onverwijld voor te leggen aan de Europese Commissie, overeenkomstig Verordening 2015/1589.^[8]

Daarbij kan de inwerkingtreding van de *zero fee* bepalingen, afhankelijk gemaakt worden van de beslissing van de Europese Commissie, zoals voorzien in art. 4, paragrafen 2, 3 of 4 van de Verordening 2015/1589, al naargelang het geval.

We stellen ons de vraag of dit eveneens geen vrijgestelde steunmaatregelen zijn, in de zin van art. 25 van de Verordening 651/2014^[9] – in dergelijk geval is deze vrijgesteld van de voorafgaande aanmelding. Het betreft immers steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten.”

Het staat niet aan de lidstaten zelf om te beoordelen of een eventuele steunmaatregel al dan niet verenigbaar is met de staatssteunregels. Indien het om een

⁸ Verordening (EU) 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’.

⁹ Verordening (EU) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014 ‘waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar worden verklaard’.

steunmaatregel kan gaan, is de aanmelding bij de Europese Commissie overeenkomstig artikel 108, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) vereist.

Of de bepalingen eventueel kunnen worden beschouwd als steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten in de zin van artikel 25 van verordening (EU) 651/2014 is onzeker. Het valt immers te betwijfelen of steun in de zin van het vrijstellen van een belasting of een retributie voor het verstrekken van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies door het FAGG kan worden beschouwd als de in aanmerking komende kosten die worden opgesomd in artikel 25, lid 3, van deze verordening. Ook indien dit wel het geval zou zijn, geldt de verslagleggingsplicht vermeld in artikel 11 van de voormelde verordening.

De stellers van het ontwerp zouden het best contact opnemen met de Europese Commissie over de vraag of de betrokken steun al dan niet moet worden aangemeld, indien ze argumenten menen te hebben waarom de ontworpen maatregelen niet als staatssteun moeten worden beschouwd of onder een vrijstellingsregeling vallen.

4.3. In de retributies voor de aanvragen van een technisch, wetenschappelijk of reglementair advies door het FAGG wordt een onderscheid gemaakt tussen de retributie te betalen door een “grote onderneming” en de retributies te betalen door een kmo, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid.¹⁰ In het tweede geval zijn de bedragen van de retributies aanzienlijk lager dan de verschuldigde retributies in het eerste geval. De gemachtigde gaf daarover de volgende verantwoording.

“Zie hieromtrent de uiteenzetting gegeven in het kader van advies 69.049:

‘En ce qui concerne l’application de l’article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l’évaluation des différentes demandes en matière d’investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d’état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d’investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d’intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l’article 5, alinéa 1, de l’avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d’activité économique. (...)’

De redenering is in deze identiek.

Voor wat betreft KMO's: Indien dit gezien zou worden als staatssteun (*quod non*), lijkt ons deze te zijn vrijgesteld van de aanmeldingsplicht bedoeld in artikel 107 e.v. VWEU, zie hieromtrent art. 3 Verordening 651/2014. De consultancysteun overschrijdt de drempel voorzien in art. 4, 1), d) of l) niet. Deze steun hoeft geen toegekende subsidie te zijn, zie art. 7, 2 en 4. De bepalingen van art. 18 dan wel 28 lijken ons te zijn nageleefd.”

¹⁰ In bijlage VIII bij de wet van 20 juli 2006 wordt gedefinieerd wat moet worden verstaan onder “onderneming” en “kmo”.

In zoverre met het klinisch onderzoek in de betrokken universiteiten, erkende ziekenhuizen, stichtingen van openbaar nut en publiekrechtelijke overheden daadwerkelijk geen winstoogmerk voorligt kan worden ingestemd met de uitleg van de gemachtigde.

Wat betreft het klinisch onderzoek in kmo's kan alvast worden getwijfeld over de inpasbaarheid in artikel 18 of in artikel 28 van verordening (EU) 651/2014, enerzijds, wat betreft de vraag of het daadwerkelijk gaat over consultancy- of innovatiesteun en, anderzijds, omdat de steunintensiteit in die gevallen ten hoogste 50 procent van de in aanmerking komende kosten kan bedragen, terwijl het verschil inzake retributie met de grote ondernemingen veel groter is.

De stellers van het ontwerp zouden het best contact opnemen met de Europese Commissie over de vraag of de betrokken steun al dan niet moet worden aangemeld, indien ze argumenten menen te hebben waarom de ontworpen maatregelen niet als staatssteun moeten worden beschouwd of onder een vrijstellingsregeling vallen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5. Overeenkomstig artikel 86 ervan, laat verordening (EU) 536/2014 de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten inzake klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en berust op het beginsel dat de vergoeding kostendekkend moet zijn. Voor niet-commerciële klinische proeven kunnen lidstaten lagere vergoedingen vaststellen.

De gemachtigde gaf aan dat de bepalingen vervat in bijlage II van het voorontwerp, die hoofdstuk 1 van bijlage VII invoegt in de wet van 20 juli 2006, een toepassing vormen van deze verordeningsbepaling.

5.1. Er kan worden aangenomen dat voldaan is aan het vereiste van transparantie, aangezien de ontworpen bijdragen en retributies bepaald zullen worden bij een wettelijke regeling die wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en die bijgevolg toegankelijk is voor alle belanghebbenden.

5.2. Wat betreft het vereiste dat de vergoeding kostendekkend moet zijn, verstrekte de gemachtigde volgende toelichting:

“De bedragen worden gebruikt ter financiering van de kosten van de behandeling van de aanvragen voor klinische proeven. Hoewel de bedragen voor de commerciële sector dus hoger liggen dan hetgeen noodzakelijk is ter dekking van de aanvraag op zich, worden deze bedragen gebruikt ter dekking van de niet-commerciële aanvragen. De bijdragen dekken dus wel degelijk de kosten ter behandeling van de aanvragen m.b.t. klinische proeven.”

De gemachtigde verklaarde voorts dat in zoverre de vergoeding de kosten overstijgt, is gekozen voor een kwalificatie als een belasting, veeleer dan als een retributie.

In het licht van artikel 86 van verordening (EU) 536/2014 lijkt het problematisch om de kostprijs voor de behandeling van de aanvragen voor niet-commerciële klinische proeven

voor een deel ten laste te leggen van opdrachtgevers voor commerciële klinische proeven. Het is allerm minst evident om de notie “kostendekkend” te beoordelen op het niveau van de sector van klinische proeven, veeleer dan op het niveau van de individuele opdrachtgever. De stellers van het ontwerp zouden dan ook het best contact opnemen met de Europese Commissie over de vraag of is voldaan aan het vereiste in de voormelde verordeningsbepaling dat de bijdrage (niet meer dan) kostendekkend is.

6. Overeenkomstig artikel 111, lid 1, ervan, laat verordening (EU) 2017/745 de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten inzake medische hulpmiddelen, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn. Artikel 104, lid 1, van verordening (EU) 2017/746 bevat een gelijkaardige bepaling inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De gemachtigde gaf aan dat de volgende bepalingen van het voorontwerp een toepassing vormen van deze verordeningsbepalingen:

- “- Art. 10
- Art. 12, dat Bijlage I.1 bij de wet wijzigt
- Art. 16, 3°, dat Bijlage VI bij de wet aanvult
- Bijlage II (dat bijlage V vervangt, hoofdstuk 4 en 5.
- Bijlage V (dat bijlage VII, Titel 11 invoegt).”

Bijlage I.1 en bijlage V, hoofdstukken 4 en 5 betreffen belastingen. Bijlage VII, titel 11 betreft een retributie. De gemachtigde verklaarde dat deze bijdragen enkel de uitgaven van het FAGG voor de geleverde dienst betreffen en dat ze bijgevolg kostendekkend zijn.

Er kan worden verwezen naar de conclusie in opmerking 5.2 wat betreft het daadwerkelijk kostendekkend karakter van deze bijdragen.

7. Overweging 91 van verordening (EU) 2019/6 luidt als volgt:

“Voor de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu moeten de activiteiten, de diensten en de taken die in deze verordening aan het Bureau zijn toegewezen voldoende worden gefinancierd. Deze activiteiten, diensten en taken moeten worden gefinancierd door middel van vergoedingen die door het Bureau aan ondernemingen in rekening worden gebracht. Deze vergoedingen mogen echter geen afbreuk doen aan het recht van de lidstaten om vergoedingen in rekening te brengen voor op nationaal niveau verrichte activiteiten en taken.”

Artikel 2, lid 8, van deze verordening bepaalt dat ze nationale bepalingen inzake vergoedingen onverlet laat, met uitzondering van de procedure voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen.

De gemachtigde gaf aan dat de volgende bepalingen van het voorontwerp een toepassing vormen van deze verordeningsbepaling:

- “- Art. 14, 4° - 7°;

- Art. 22, 23, 24, 1° en 6°; (betreft slechts een opheffing –voegt geen retributies toe)
- Art. 34 (voegt Titel 12 in, dat alle retributies mbt diergeneesmiddelen bevat (...)).
- Art. 34/1.
- Bijlage II (dat Bijlage V vervangt), Hoofdstuk 6 van de wijzigingswet.”

Aangezien de gemachtigde verklaarde dat er geen retributies of belastingen worden ingevoerd voor handelingen of voor dienstverlening van België in het kader van de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, is er geen probleem wat betreft de overeenstemming met artikel 2, lid 8, van verordening (EU) 2019/6.

8. De artikelen 17 tot 35 van het voorontwerp wijzigen bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006. Overeenkomstig artikel 14/14, eerste lid, van de wet van 20 juli 2006 is een retributie verschuldigd waarvan de retributieplichtige, het retributieplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage VII bij deze wet. Artikel 14/16 van de wet bepaalt dat de Koning de in bijlage VII bedoelde bedragen kan wijzigen. Zoals gesteld in advies 62.385/3 (opmerking 6.1 van dat advies) gaat het bijgevolg om retributies.

Een retributie is een geldelijke vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, en moet een louter vergoedend karakter hebben, zodat er een redelijke verhouding moet bestaan tussen de kostprijs of de waarde van de verstrekte dienst en het bedrag dat de heffingsplichtige verschuldigd is.¹¹

8.1. Voor het merendeel van de door het ontwerp ingestelde retributies kan uit de omschrijving van het “retributieplichtige feit” worden afgeleid dat het gaat om diensten die het FAGG levert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd. Toch zijn er een aantal gevallen waarin het retributieplichtige feit niet duidelijk en nauwkeurig genoeg is omschreven.

8.1.1. In bijlage IV bij het voorontwerp (aanvullingen bij titel 8 van bijlage VII 8 bij de wet van 20 juli 2006) wordt gewag gemaakt van de “herinspectie hergebruik” en van de “herinspectie sterilisatie”. De gemachtigde verklaarde het volgende over deze begrippen:

“Dit betreft de herinspectie van faciliteiten waar *single use* medische hulpmiddelen worden voorbereid voor een tweede gebruik.

Herinspectie sterilisatie is de herinspectie van een sterilisatiedienst in een ziekenhuisapotheek, zoals voorzien in het KB 30/09/2020.”

Omwille van de rechtszekerheid moeten deze omschrijvingen worden verduidelijkt, zodat ook burgers die niet met dergelijke termen vertrouwd zijn, kunnen weten op welke situaties ze slaan.

Die opmerking geldt ook voor de retributie voor de “[a]udit volgend op tweede CAPA-plan”, waarvan gewag wordt gemaakt in dezelfde bijlage IV.

¹¹ GwH 19 november 2015, nr. 162/2015, B.5.

De verwijzing naar de Guidelines en artikel 98 hebben betrekking op dezelfde certificaten. In artikel 98, lid 2 van verordening 2019/6 wordt verwezen naar ‘de relevante geldende administratieve voorschriften met betrekking tot de inhoud en vorm van dergelijke certificaten’. Overeenkomstig de bij verordening 2019/6 gevoegde concordantietabel stemt artikel 98 overeen met artikel 93, lid 1, onder a) van richtlijn 2001/82/EG, waarin wordt verwezen naar de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie.”

Het zou in de gegeven omstandigheden duidelijker zijn om enkel te verwijzen naar artikel 98 van verordening (EU) 2019/6.

8.1.6. Met betrekking tot de onderdelen VII.12.8.1 tot VII.12.8.5 van titel 12 van bijlage VI bij het voorontwerp gaf de gemachtigde de volgende toelichting:

“VII.12.8.1.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. Het is evenwel vereist, in het kader van handelingen van een vergunninghouder gesteld in het buitenland/buiten de EER, om te valideren dat bepaalde documenten effectief zijn uitgegeven door het FAGG of haar ambtenaren. Dit gebeurt via een door de FOD BUZA ter beschikking gesteld validatiesysteem.

VII.12.8.2.: Dit is een verkeerdelijke overname van de humane retributie, waarvoor geen rechtsgrond is bij de diergeneesmiddelen. Deze moet worden geschrapt.

VII.12.8.3.: Idem.

VII.12.8.4.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. In de praktijk wordt evenwel vaak om een dergelijk afschrift gevraagd en wordt, als dienst, verleend aan de burger.

VII.12.8.5.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. In de praktijk wordt evenwel vaak om een dergelijk afschrift gevraagd en wordt, als dienst, verleend aan de burger.”

Er wordt akte genomen van het schrappen van de onderdelen VII.12.8.2 en VII.12.8.3. Voor de overige bepalingen is het raadzaam te preciseren dat het gaat om retributies met betrekking tot diergeneesmiddelen.

8.1.7. In titel 12 van bijlage VI bij het voorontwerp wordt in de onderdelen VII.12.10.1 tot VII.12.10.3 gewag gemaakt van een GMP API-inspectie, een GMP-inspectie en een GCP-inspectie. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“GMP-inspectie: een inspectie, bedoeld in artikel 94 van verordening 2019/6, voor een certificaat van goede praktijken op de vervaardiging.

GMP API – inspectie: inspectie, bedoeld in artikel 94 van verordening 2019/6 voor een certificaat van goede praktijken op de vervaardiging.

(“Good manufacturing practice for veterinary medicinal products and active substances used as starting materials). API = Active Pharmaceutical Ingredient = werkzame stof of actieve substantie.

GCP-inspectie: inspectie, bedoeld in artikel 123, lid 6 van verordening 2019/6, op de naleving van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), bedoeld in artikel 9, lid 4 van verordening 2019/6.”

Dit zou beter worden verduidelijkt door in de omschrijving van het retributieplichtige feit telkens te verwijzen naar de betrokken verordeningsbepaling. Wat betreft de GCP-inspectie is bovendien niet duidelijk of het wel gaat om een inspectie op vraag van de betrokkene of die voor de betrokkene enig voordeel oplevert, wat een voorwaarde is opdat de bijdrage als een retributie kan worden gekwalificeerd.

8.1.8. In titel 13 van bijlage VII bij het voorontwerp wordt in onderdeel VII.13.1 verwezen naar een “e-legalisatie zoals georganiseerd door de dienst legalisatie van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking”. Op de vraag wat daarmee wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. Het is evenwel vereist, in het kader van handelingen van een vergunninghouder gesteld in het buitenland/buiten de EER, om te valideren dat bepaalde documenten effectief zijn uitgegeven door het FAGG of haar ambtenaren. Dit gebeurt via een door de FOD BUZA ter beschikking gesteld validatiesysteem. Dit is e-legalisatie: Een output in de dienst Vergunningen. Dit is nodig wanneer FOD Buitenlandse Zaken moet bevestigen dat een bepaald document wel degelijk door het FAGG of een bevoegde ambtenaar is vrijgegeven. Buitenlandse zaken controleert onze handtekening. Vroeger moest men hiervoor naar een loket in de Karmelietstraat. Buitenlandse Zaken biedt nu e-legalisatiediensten aan. Het betreft dus het ‘waarmerken’ dat het document wel degelijk is opgesteld door de bevoegde ambtenaar en dit voor buitenlandse doeleinden. Het FAGG levert wel degelijk deze dienst.”

De betrokken bijdrage kan enkel als een retributie worden gekwalificeerd wanneer de betrokken legalisatie door de overheid daadwerkelijk een voordeel oplevert voor de betrokken vergunninghouder.

8.2. Wat betreft de verhouding tussen de waarde van de door het FAGG verstrekte dienst en het bedrag van de retributies, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Er wordt gewerkt met een ‘Zero Based budget’ raming, op basis waarvan de geschatte kost bepaald wordt. Deze geschatte kost van de dienst wordt dan als retributie opgelegd. (...) [E]lk jaar worden de kosten herbekeken en herberekend. Het blijft natuurlijk een schatting, dewelke elk jaar moet worden geherevalueerd.”

Of er daadwerkelijk een redelijke verhouding bestaat tussen de kostprijs of de waarde van de door het FAGG verstrekte dienst en het bedrag van de retributies, kan de Raad van State bij gebreke van het nodige feitelijke inzicht ter zake niet beoordelen.

9.1. Het voorontwerp voegt in de wet van 20 juli 2006 definities in van niet-commerciële en commerciële prestatiestudie (die gelden voor proeven met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die onder verordening (EU) 2017/746 vallen) en niet-commerciële en commerciële klinische proef (die gelden voor proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat geregeld wordt door verordening (EU) 2014/536). Artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 bevat reeds een definitie van niet-commercieel en commercieel klinisch onderzoek (die gelden voor proeven met medische hulpmiddelen, die onder verordening (EU) 2017/745 vallen). Daarnaast bevat de wet van 7 mei 2004 reeds een gelijkkluidende definitie van niet-commercieel experiment en commerciële klinische proef.

Artikel 15 en bijlage II van het voorontwerp vervangen bijlage V bij de wet van 20 juli 2006. In hoofdstuk 0 van bijlage V (bijdragen die verband houden met de wet van 7 mei 2004) en hoofdstuk 1 van bijlage V (bijdragen die verband houden met de wet van 7 mei 2017 ‘betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik’ en verordening (EU) 2014/536) worden bijdragen ingesteld die enkel verschuldigd zijn door commerciële opdrachtgevers, hetgeen volgens de gemachtigde inhoudt dat niet-commerciële opdrachtgevers (namelijk opdrachtgevers van niet-commerciële klinische proeven en niet-commerciële onderzoeken) vrijgesteld zijn van de bijdragen. In hoofdstuk 4 van bijlage V (bijdragen in het kader van verordening (EU) 2017/745) en hoofdstuk 5 van bijlage V (bijdragen in het kader van verordening (EU) 2017/746) worden enkel het commerciële klinisch onderzoek en de commerciële prestatiestudies belast.

Artikel 36 van het voorontwerp vervangt artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 door een bepaling die verwijst naar de bijdrage voor commerciële klinische proeven.

Over de in het voorontwerp gehanteerde formulering van commerciële opdrachtgevers verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Le redevable est uniquement le ‘promoteur commercial’. Il conviendrait cependant de plutôt faire référence au promoteur et de rajouter dans le fait générateur que l’on vise à chaque fois les essais cliniques commerciaux. En effet, la définition d’essai clinique non-commercial et d’essai clinique commercial est introduite dans la loi AFMPS par l’article 2, 6° du projet (art. 2, §1er, 27° et 28°).”

Met deze werkwijze kan worden ingestemd.

9.2. Voor de verantwoording, vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel, voor de vrijstellingen voor niet-commerciële prestatiestudies en niet-commerciële klinische proeven, verwees de gemachtigde naar hetgeen ter zake is uiteengezet in advies 69.049/3:

“6. Enkel commercieel klinisch onderzoek wordt onderworpen aan het betalen van retributies, terwijl het niet-commercieel onderzoek, zoals gedefinieerd in het ontworpen artikel 2, § 1, 23°, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 5 van het voorontwerp),¹² wordt vrijgesteld. Op de vraag om die verschillende behandeling te verantwoorden in het licht van het gelijkheidsbeginsel, antwoordde de gemachtigde het volgende:

‘Le principe d’égalité n’exclut pas qu’une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes pour autant qu’elle repose sur un critère objectif et qu’elle soit raisonnablement justifiée. Dans le cas des investigations cliniques, une exonération de paiement des rétributions est prévue d’une part pour certaines catégories de promoteurs. Il doit s’agir :

- soit une université ;
- soit un hôpital;
- soit un des deux fonds nationaux de recherche scientifique ou un fonds qui dépend de l’un de ces fonds ;

¹² Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Overigens is die definitie gelijkkluidend met de definitie van “niet-commercieel experiment” vervat in artikel 2, 15°, van de wet van 7 mei 2004 ‘inzake experimenten op de menselijke persoon’.

– soit un organisme sans but lucratif, dont l'objet social est principalement la recherche scientifique, qui en fait la demande et qui est reconnu par le Roi après avis du Comité consultatif de Bioéthique.

D'autre part, pour qu'une investigation soit reconnue comme non commerciale, deux conditions sont requises qui sont propres à l'investigation dont question.

– d'abord, le détenteur du brevet ou de la marque déposée du dispositif sur lequel porte l'investigation ne peut être, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l'investigation ;

– ensuite, c'est le promoteur qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'investigation, sa réalisation et les données qui en résultent.

Le critère objectif permettant d'établir la différence de traitement (gratuité) pour les promoteurs et investigations visé(e)s est l'absence de participation financière de la part du secteur pharmaceutique, le fait qu'il s'agit d'institutions qui remplissent une mission d'intérêt public et qui soient financées par la collectivité. Pour les investigations non commerciales, les rétributions prévues à l'annexe VII, titre 10 ne pourraient, de ce fait, être assumées par les institutions concernées et cela entraînerait une diminution drastique de ces études non commerciales qui ont pourtant un intérêt essentiel pour la santé publique.

Cette exonération du paiement des rétributions pour les investigations non commerciales est par ailleurs déjà prévue en matière d'expérimentation à l'article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.'

Met deze verantwoording kan worden ingestemd."

Deze verantwoording kan ook worden aanvaard voor de verschillende behandeling die wordt ingesteld door de thans ontworpen bepalingen.

10. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4.2, voorzien het ontworpen artikel 4/2, § 5 (artikel 5 van het voorontwerp) en bijlage V, hoofdstuk 3 (V.3.1 tot V.3.3) (bijlage II bij het voorontwerp) en bijlage VII (VII.10.2.1.7) (bijlage IV bij het voorontwerp) in een vrijstelling van de belasting of de retributie voor het verstrekken van een wetenschappelijk, technisch of reglementair advies door het FAGG, indien binnen het verstrijken van een bepaalde termijn na het verstrekken van dat advies een ontvankelijk verklaarde aanvraag tot toelating van een klinische proef wordt ingediend.

De gemachtigde verstrekke de volgende verantwoording, vanuit het oogpunt van het gelijkheidsbeginsel, voor de verschillende behandeling die uit deze vrijstellingen voortvloeit:

"De *ratio legis* schuilt in het feit dat men het indienen van klinische proeven wenst te vergemakkelijken en stimuleren. Indien de aanvrager derhalve, op basis van het geleverde advies, overgaat tot het indienen van een verzoek tot het voeren van een klinische proef, wordt de adviesaanvraag vrijgesteld van de betaling.

Het verrichten van klinische proeven is van belang voor de volksgezondheid – nieuwe geneesmiddelen kunnen zorgen voor een verbetering van de behandeling van bepaalde ziekten of aandoeningen. Het is dan ook van belang om deze activiteit te ondersteunen, door middel van het verlenen van (kosteloos) advies, ter voorbereiding van een aanvraag voor een klinische proef.

Daarenboven worden de klinische proeven op zich, met ingang van de wet van 7 mei 2017, vrijgesteld van retributie of bijdrage, zoals dit ook al het geval is voor de pilootprojecten gevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2004.^[13] Het is derhalve niet wenselijk om voorbereidende adviesvragen nog te onderwerpen aan de betaling van een retributie of bijdrage, wanneer de aanvraag voor het voeren van een klinische proef op zich reeds is vrijgesteld van retributie.

(...)

De situatie is voldoende verschillend. Gelet op het feit dat de klinische proef op zich vrijgesteld is van retributie (met ingang van de wet van 7 mei 2017, waarbij gewerkt zal worden met een ‘zero fee’ systeem),^[14] is het niet de bedoeling om voorafgaande adviesvragen alsnog te belasten. Hierbij wordt een termijn van twee jaar voorzien, binnen dewelke men een aanvraag klinische proef dient in te dienen.

Bij COVID-vragen ligt de nadruk evenwel op de urgentie: aanvragen worden op zo spoedig mogelijke wijze behandeld, teneinde geneesmiddelen voor de behandeling of de preventie van de ziekte zo spoedig mogelijk beschikbaar te stellen. Derhalve is het verantwoord om voor dergelijke urgente zaken een kortere termijn op te leggen: klinische proeven dienen zo spoedig mogelijk te worden opgestart, teneinde enig nut te hebben ter bestrijding van de pandemie. Een verkorte termijn van 12 maanden is derhalve verantwoord.

Het is daarbij van belang om zo snel mogelijk te kunnen beschikken over bijkomende behandelingswijzen voor deze ernstige ziekte, die een enorme impact blijft hebben op het dagelijks leven.

De verkorte termijn is ook voorzien om misbruik van deze urgentieprocedure (en de noodzaak van urgentie, die de pandemie stelt) vanuit de sector te voorkomen: men wil vermijden dat de middelen van het Agentschap prioritair worden ingezet voor dossiers die uiteindelijk niet urgent blijken te zijn, bv. wanneer de stakeholder besluit om pas jaren na de pandemie een dossier in te dienen.”

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

11. Artikel 15 en bijlage II van het voorontwerp vervangen bijlage V bij de wet van 20 juli 2006. In het ontworpen hoofdstuk 0 van die bijlage V wordt in onderdeel V.0.2 voorzien in een bijkomend bedrag voor klinische proeven van fase I. Die verschillende behandeling wordt door de gemachtigde als volgt verantwoord in het licht van het gelijkheidsbeginsel:

“Le V.0.1. correspond à la redevance visée à l’article 30, § 2, de la loi du 7 mai 2004, répartie entre l’AFMPS et le comité d’éthique qui évalue l’essai clinique concerné.

Les V.0.2. et 3. correspondent à l’article 30, § 6, alinéa 2 actuel de la loi du 7 mai 2004 (‘La redevance visée à l’alinéa 1er est majorée d’une redevance destinée à l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé afin de financer les missions résultant de cette loi. Cette redevance s’élève à :

1° 2.827,13 euros si la demande concerne un essai clinique de phase 1;

¹³ De gemachtigde voegde daar later nog aan toe dat er wel degelijk nog bijdragen worden gevorderd, namelijk in hoofdstuk 1 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006, zoals ingevoegd bij bijlage II bij het voorontwerp, maar dat die bijdragen enkel het veiligheidsaspect en de GCP-inspectie betreffen.

¹⁴ Zie de vorige voetnoot.

2° 992,13 euros si la demande concerne un essai clinique autre qu'un essai clinique de phase 1.').

Ces montants sont destinés à financer uniquement l'AFMPS et non les comités d'éthique (qui perçoivent par ailleurs des rétributions conformément à l'article 30, § 5, de la loi du 7 mai 2004). Het verschil is derhalve historisch gegroeid en wordt zo overgenomen.

La différence entre les essais de phase I et les autres essais s'explique par l'évaluation plus complexe des essais de phase I, qui constituent les essais où le médicament expérimental est administré pour la première fois à l'homme."

Met deze verantwoording kan worden ingestemd.

12. Zoals reeds is uiteengezet in opmerking 4.3, wordt in de retributies voor de aanvragen van een technisch, wetenschappelijk of reglementair advies door het FAGG een onderscheid gemaakt tussen de retributie te betalen door een "grote onderneming" en de retributies te betalen door een kmo, een universiteit, een erkend ziekenhuis, een stichting van openbaar nut of een publiekrechtelijke overheid. In het tweede geval zijn de bedragen van de retributies aanzienlijk lager dan de verschuldigde retributies in het eerste geval.

12.1. Met betrekking tot de term "grote onderneming" verklaarde de gemachtigde het volgende:¹⁵

"Dit zijn alle instellingen die geen KMO's zijn. Is het duidelijker om op te nemen dat het een aanvraag is door 'een andere onderneming dan deze opgelijst in [VII.10.1.2.1.3./VII.10.1.2.1.4./VII.10.1.2.1.5] (respectievelijk in 1, 2 en 3)', ipv de term 'grote onderneming'?"

Met die suggestie kan worden ingestemd, zij het dat moet worden verwezen naar een andere onderneming dan deze vermeld in VII.10.1.2.1.4 tot VII.10.1.2.1.6.

12.2. Voor de verantwoording van de zo-even geschetste verschillende behandeling in het licht van het gelijkheidsbeginsel verwees de gemachtigde vooreerst naar de verantwoording die reeds is weergegeven in opmerking 9.2, wat betreft de vrijstellingen voor niet-commerciële prestatiestudies en niet-commerciële klinische proeven. Hij voegde daar nog het volgende aan toe:

"De redenering is in deze identiek. Wat betreft de KMOs, moet worden vastgesteld dat een dergelijke retributie veel zwaarder doorweegt op kleine en middelgrote ondernemingen. Dit zou betekenen dat zij geen of minstens minder gemakkelijk toegang zouden hebben tot de adviesverlening georganiseerd in hoofde van het FAGG. Daartegenover staat dat een KMO in mindere mate beroep kan doen op externe onderzoekbureaus of minder beschikt over interne experts, gelet op de kleinere omvang van de onderneming. Deze ondernemingen kunnen dus meer nood hebben aan ondersteuning d.m.v. adviesverlening. Gelet op deze mindere draagkracht, het feit dat de kleinere organisaties deze ondersteuning net meer nodig zouden kunnen hebben, is de situatie voldoende anders en is een ongelijke behandeling o.i. verantwoord."

¹⁵ Zie ook de definities van de begrippen 'onderneming' en 'kmo' in bijlage VIII bij de wet van 20 juli 2006.

De Raad van State meent toch enig voorbehoud te moeten formuleren bij deze verantwoording. Er kan niet worden ontkend dat het aanrekenen van de kostprijs van de adviesverlening door het FAGG relatief zwaarder zal wegen voor kleine en middelgrote ondernemingen dan voor grote ondernemingen, maar dat is een onvermijdelijk gegeven in een vrijemarkteconomie, waarvan niet zomaar kan worden aangenomen dat de overheid ter zake corrigerend kan optreden. Dat neemt niet weg dat er beleidsmatige redenen kunnen zijn om bij uitstek voor kleine en middelgrote ondernemingen een lagere kostprijs aan te rekenen, maar een loutere verwijzing naar de lagere financiële draagkracht van deze ondernemingen kan niet volstaan als verantwoording voor de verschillende behandeling. De stellers van het voorontwerp moeten dan ook een meer deugdelijke verantwoording kunnen verstrekken.

13. De aan te nemen wet treedt overeenkomstig artikel 39 ervan in werking (behoudens een aantal uitzonderingen) op 1 januari 2022.

13.1. Het voorontwerp houdt al rekening met de wijzigingen die aan de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' zullen worden aangebracht bij het voorontwerp van wet 'betreffende diergeneesmiddelen', dat eveneens om advies is voorgelegd aan de Raad van State (adviesaanvraag 70.418/3), en gaat er dus van uit dat die aan te nemen wet al in werking is getreden op 28 januari 2022, zoals wordt bepaald in artikel 136 van voorontwerp 70.418/3. Tevens wordt ervan uitgegaan dat verordening (EU) 2019/6 al van toepassing is op diezelfde datum, overeenkomstig artikel 160, lid 2, ervan.

Dat impliceert dat de bepalingen van het huidige voorontwerp die daarmee verband houden, niet eerder in werking kunnen treden dan 28 januari 2022, in weerwil van wat in artikel 39 wordt bepaald. De gemachtigde stelde dan ook voor om die bepalingen pas in werking te laten treden op 28 januari 2022. Met dat voorstel kan worden ingestemd.

13.2. Wat betreft de overeenstemming van de inwerkingtreding van de aan te nemen wet met het van toepassing worden van verordening (EU) 2017/745, verordening (EU) 2019/6, verordening (EU) nr. 2014/536 en verordening (EU) 2017/746 (zie daarover reeds opmerking 2), moet het volgende worden opgemerkt.

De inwerkingtreding van hoofdstuk 1 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006, zoals te vervangen bij bijlage II bij het voorontwerp, moet worden uitgesteld tot 31 januari 2022, gelet op het van toepassing worden van verordening (EU) nr. 2014/536 op die datum.

De inwerkingtreding van de bepalingen inzake vergoedingen die verband houden met verordening (EU) 2017/745 moet, zoals reeds uiteengezet in opmerking 3, worden aangepast, zodat ze niet eerder dan drie maanden na de kennisgeving op grond van artikel 111, tweede lid, van de verordening in werking treden, ook al betekent dat dat die inwerkingtreding pas gebeurt nadat verordening (EU) 2017/745 overeenkomstig artikel 123, lid 2, van toepassing zal zijn. Dat geldt ook voor de bepalingen inzake vergoedingen die verband houden met verordening (EU) 2017/746, al kan worden aangenomen dat gezien het van toepassing worden van die verordening op 26 mei 2022, er geen reden is om de inwerkingtreding in artikel 39, tweede lid, 4°, van het voorontwerp aan te passen.

14.1. De artikelen 4 en 5 van het voorontwerp hebben betrekking op hetzelfde artikel (artikel 4/2) van de wet van 20 juli 2006. Per artikel van de te wijzigen wet moet in beginsel één wijzigingsartikel worden uitgewerkt.¹⁶

14.2. Artikel 33, tweede lid, van het voorontwerp kan het best worden omgevormd tot een afzonderlijk wijzigend artikel, naar analogie van de overige wijzigingsbepalingen van de omvangrijke bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

15. In artikel 2 van het voorontwerp is de wetshistoriek van artikel 2, § 1, van de wet van 20 juli 2006 onvolledig weergegeven en verschilt ze bovendien in de twee taalversies. Dit moet worden verholpen.

Deze opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor artikel 3, § 3, van het voorontwerp.

16. De gemachtigde merkte op dat in het ontworpen artikel 2, § 1, 25°, b) en c), van de wet van 20 juli 2006, “prestatiestudie” moet worden geschreven in plaats van “klinisch onderzoek”.

Artikel 5

17. In het ontworpen artikel 4/2, § 3, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 5 van het voorontwerp) wordt gewag gemaakt van een “afdoende motivering” van de aanvraag. Op de vraag of daarmee nog op andere elementen wordt gealludeerd dan wat blijkt uit het eerste lid, namelijk dat het moet gaan om het voorkomen of behandelen van COVID-19 en de wenselijkheid van kortere termijnen voor het advies van het FAGG, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Er zijn geen bijkomende voorwaarden, doch de urgentie van de vraag dient te worden gemotiveerd. Indien de vraag niet-urgent is, kan deze binnen de gewone termijnen worden behandeld. Tekstvoorstel:

De aanvrager voegt een afdoende motivering van de urgentie bij zijn aanvraag. Bij ontstentenis van een afdoende motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gemene termijnen vastgesteld overeenkomstig paragraaf 2.

Le demandeur joint à sa demande une justification suffisante de l'urgence. À défaut d'une justification suffisante, la demande est traitée dans les délais généraux fixés en vertu du paragraphe 2.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

¹⁶ Zie *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 120, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

18. In het ontworpen artikel 4/2, § 4, tweede lid, van de wet van 20 juli 2006 wil men volgens de gemachtigde met de zinsnede “zoals bepaald overeenkomstig paragraaf 2” verwijzen naar het koninklijk besluit genomen ter uitvoering van artikel 4/2, § 2. Men schrijve dan ook beter “zoals bepaald in het koninklijk besluit ter uitvoering van paragraaf 2”.

Artikel 9

19. In de wetshistoriek in artikel 9 van het voorontwerp moet worden verwezen naar de wet van 17 juli (niet: juni) 2015.

Artikel 10

20. Het ontworpen artikel 14/13, tweede lid, derde zin, van de wet van 20 juli 2006 (artikel 10 van het voorontwerp) luidt als volgt: “De retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap (...)”. Op de vraag of niet moet worden verduidelijkt dat het gaat om de ontvangst door de betrokken persoon van het door het FAGG verstuurd betalingsbericht en of niet moet worden gewag gemaakt van bijdrageplichtige in plaats van retributieplichtige, reageerde de gemachtigde als volgt:

“Inderdaad, dit moet worden herschreven. Zie tekstvoorstel:

Art. 10. Artikel 14/13 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

Art. 10. L'article 14/13, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

‘De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.’

‘Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'Agence envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement envoyé par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er}.’”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 16

21. Naar aanleiding van een aantal vragen over de draagwijdte van onderdelen van de bij artikel 16, 2°, van het voorontwerp in te voegen tabel, vervat in bijlage I, punt 2, bij het voorontwerp, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Wij delen uw mening dat dit dient te worden verduidelijkt, teneinde de rechtszekerheid te waarborgen. Op dit moment is het echter niet mogelijk om dit verder te duiden. We stellen dan ook voor om deze tabel en de gewijzigde definitie (art. 16, 1° van het ontwerp) terug te trekken en verder te herwerken, met oog op een latere wijzigingswet.”

Artikel 16, 1° en 2°, van het voorontwerp moet dan ook worden weggelaten, alsook de voormelde tabel in bijlage I, punt 2, bij het voorontwerp.

Artikel 20

22. De gemachtigde verklaarde dat artikel 20, 4°, van het voorontwerp op een vergissing berust en moet worden weggelaten.

Artikel 28

23. Met betrekking tot artikel 28, 4° en 5°, van het voorontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Voor de volledigheid bemerken wij dat er een fout geslopen is in de ontwerpstekst. In artikel 28, zijn de bedragen in de bepalingen onder 4° en 5° omgewisseld. In VII.2.1.4. dient het bedrag van 251,94 euro te worden ingevoegd (de eindgebruikersvergunning), daar waar in VII.2.1.5. het bedrag van 96,89 euro dient te worden ingevoegd (de particulierenvergunning).”

Met die aanpassingen kan worden ingestemd.

Artikel 32

24. Op de vraag waarom bij artikel 32 van het voorontwerp niet wordt voorzien in de opheffing van de bepaling VII.9.1.3 van titel 9 van bijlage VII van de wet van 20 juli 2006, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Deze retributie blijft geldig tot de inwerkingtreding van de IVDR in mei 2022. Evenwel moet deze na deze datum worden opgeheven; we stellen voor om een opheffingsbepaling op te nemen die ingaat op 26 mei 2022.”

Daarmee kan worden ingestemd.

Artikel 36

25. Het ontworpen artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004 luidt als volgt:

“Ieder in artikel 26 bedoeld inspectie omtrent de naleving van de goede klinische praktijken vastgesteld bij en krachtens artikel 4, dat verband houdt met een commerciële klinische proef en dat aanleiding geeft tot een inspectie ter plaatse door de inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, is onderworpen aan een bijdrage.”

De Raad van State heeft aanvaard dat de bijdrage voor onderzoeken omtrent de naleving van de goede klinische praktijken die gebeuren naar aanleiding van een aanvraag voor het verlenen van een vergunning, een erkenning of een certificaat, beschouwd kan worden als een vergoeding voor een dienst die de overheid presteert ten voordele van de aanvrager, individueel beschouwd. Dit is ook het geval voor bijdragen voor onderzoeken die op één of andere wijze op aanvraag van de heffingsplichtige worden verricht. In beide gevallen gaat het met andere woorden om retributies. De Raad van State merkte echter eveneens op dat het anders is voor onderzoeken die los van een aanvraag van de heffingsplichtige worden verricht, zoals onder meer inspecties in het raam van het toezicht op de naleving van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen’ en haar uitvoeringsbesluiten (lees: van de wet van 7 mei 2004 en haar uitvoeringsbesluiten), die worden ingevoerd in het belang van de volksgezondheid in het algemeen. Dergelijke onderzoeken kunnen niet worden beschouwd als een dienst die de overheid presteert ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, zodat de bijdragen die in verband ermee worden geheven, moeten worden beschouwd als een belasting.¹⁷

Op de vraag of de ontworpen bijdrage dan niet moet worden beschouwd als een belasting, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Aangezien het bedrag van de bijdrage bepaald is in artikel 30, § 6, vierde lid (dat het tweede lid wordt) en er geen machtiging is aan de Koning om het bedrag te wijzigen, is er geen probleem als het om een belasting gaat of kan gaan. Deze inspecties gebeuren niet op aanvraag, maar worden uitgevoerd op basis van een risicoanalyse, in het belang van de volksgezondheid. Het lijkt ons dus om een belasting te gaan.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd. Er moet wel worden opgemerkt dat de ontworpen belasting wordt ingevoegd in hoofdstuk 0, onderdeel V.0.5 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 (bijlage II bij het voorontwerp). Het is verwarrend om daarbovenop ook een bepaling aan die belasting te wijden in artikel 30, § 6, van de wet van 7 mei 2004, waarin dan bovendien niet wordt verwezen naar het voormelde onderdeel V.0.5. Het is dan ook raadzaam om paragraaf 6 van artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 zonder meer op te heffen.

¹⁷ Adv.RvS 42.202/3 van 20 februari 2007 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 27 april 2007, opmerking 4.2.

Bijlage I

26. Op de vraag wat wordt bedoeld met de “[b]ijkomende aanwijzing als aangemelde instantie (...) bovenop deze bedoeld in III.13”, in het ontworpen onderdeel III.14 van bijlage III bij de wet van 20 juli 2006, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Een aangemelde instantie kan zich laten aanwijzen in het kader van Verordening 2017/745 (of 746), om vervolgens ook een aanwijzing te verzoeken in het kader van Verordening 2017/746 (of 745). Het is dus niet de bedoeling om binnen de verschillende verordeningen opdelingen te voorzien: er wordt enkel de mogelijkheid voorzien dat een reeds aangewezen aangemelde instantie, haar activiteiten zou uitbreiden naar de andere verordening.”

Dit wordt het best verduidelijkt in de ontworpen bepaling. In de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling schrijve men bovendien, voorafgaand aan de zinsnede “, bovenop deze bedoeld in III.13”, “Besluit 2010/227/EU van de Commissie”.

Bijlage II

27. Op de vraag of in het ontworpen hoofdstuk 2 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 niet moet worden verduidelijkt dat het gaat om een inspectie in het geval dat geen aangifte wordt gedaan, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Inderdaad, het betreft enkel de gevallen in geval van niet-aangifte, dan wel in geval van foutieve of frauduleuze aangifte.

Voorstel van aanpassing: ‘Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet, in geval van niet-aangifte of in geval van manifest foutieve aangifte.’”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

28. De gemachtigde bevestigde dat in het ontworpen hoofdstuk 3 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 het best wordt verwezen naar de bepalingen die het wetenschappelijk, technisch of reglementair advies regelen, namelijk artikel 4, § 2, van de wet van 7 mei 2017 en de uitvoeringsbesluiten ervan.

29. Op de vraag of voor elk van de onderdelen van het ontworpen hoofdstuk 4 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 niet kan worden vermeld om welke bepalingen van verordening (EU) 2017/745 het gaat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Voor V.4.1. en V.4.3. kan worden opgenomen dat een machtiging zoals bedoeld in artikel 61, 4), a) bedoeld wordt. Voor V.4.2. en V.4.4. kan worden opgenomen dat de kennisgeving bedoeld in artikel 75 bedoeld wordt.”

Daarmee kan worden ingestemd.

30. De gemachtigde bevestigde dat in de onderdelen V.5.1 en V.5.2 van het ontworpen hoofdstuk 5 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 het best kan worden verwezen naar de relevante bepalingen van verordening (EU) 2017/746.

31. Naar aanleiding van de vraag of de bijdrage in het ontworpen hoofdstuk 6 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006 niet moet worden uitgesloten wat betreft de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, stelde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 61 van verordening 2019/6 is wel degelijk ook van toepassing op gecentraliseerde VHB's die door de Europese Commissie zijn verleend. Het is weliswaar niet de bedoeling om voor de in artikel 61 bedoelde wijzigingen aan deze gecentraliseerde VHB's de in V.6.1. bedoelde bijdrage op te leggen.

Deze bijdrage is bedoeld voor de in artikel 61 bedoelde wijzigingen aan 'nationale' VHB's, die zijn verleend via:

- hetzij een nationale procedure;
- hetzij een gedecentraliseerde procedure, waarbij België hetzij als referentielidstaat of als betrokken lidstaat heeft opgetreden;
- hetzij een wederzijdse erkenningsprocedure waarbij België hetzij als referentielidstaat of als betrokken lidstaat heeft opgetreden;
- hetzij via een vervolgerkenningsprocedure, waarbij België hetzij als referentielidstaat of als aanvullende betrokken lidstaat heeft opgetreden.

Voorstel tot aanpassing omschrijving bijdrageplichtig feit:

‘V.6.1. Houder zijn van een VHB voor een diergeneesmiddel, met uitzondering van de houder van een gecentraliseerde VHB, bedoeld in artikel 42 van Verordening 2019/6’.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

32. Met betrekking tot het exportcertificaat waarvan gewag wordt gemaakt in de onderdelen V.7.1 en V.7.2 van het ontworpen hoofdstuk 7 van bijlage V bij de wet van 20 juli 2006, verduidelijkte de gemachtigde het volgende:

“Dit is het ‘certificaat van vrije verkoop’, bedoeld in artikel 60 Verordening 2017/745 en art. 55 Verordening 2017/746. Dit is verder uitgewerkt in artikel 27 van de wet van 22/12/2020.

(...)

De bijdrage dekt niet alleen de kost van de dienst, maar ook afzonderlijke diensten geleverd aan dezelfde sector. Dit is noodzakelijk, gelet op het feit dat het FAGG verzocht werd door de stakeholders om minimaal de algemene heffingen te verhogen.

Les certificats d'exportations ne peuvent plus être classifiés de rétribution car le montant couvre aussi d'autres coût de l'Agence pour le secteur meddev que la simple évaluation de certificat. Donc cela répond à la définition de contribution. Ceci est une réponse à la demande du secteur de fortement limiter l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires.”

Bijlage IV

33. In de Nederlandse tekst van het ontworpen onderdeel VII.10.1.2.1.3 van bijlage VII bij de wet van 20 juli 2006 moet volgens de gemachtigde op het einde “type III” worden geschreven in plaats van “type IiI”.

Bijlage VI

34. In de Nederlandse tekst van het ontworpen onderdeel VII.12.1.1.1.4 moet in de vierde kolom telkens het woord “met” worden geschrapt. In de Franse tekst moet in die vierde kolom de zinsnede “EUR 553 pour (...)” omgevormd worden tot een afzonderlijke alinea.

35. De gemachtigde stelde voor om de verwijzing naar “artikel 16 van de wet betreffende diergeneesmiddelen” in het ontworpen onderdeel VII.12.3.1.1 te vervangen door een verwijzing naar de betrokken (nog aan te nemen) wet, zodat er geen verwarring ontstaat wanneer het betrokken voorontwerp van wet nog wordt vernummerd. Daarmee kan worden ingestemd.

Bijlage VII

36. In de Franse tekst van bijlage VII moet het eerste onderdeel worden vermeld als VII.13.1 in plaats van als VI.13.1.

*

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

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis modifie la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé', ainsi que quelques dispositions de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'.

Le titre 1^{er} contient une disposition introductive.

Le titre II regroupe les modifications apportées à la loi du 20 juillet 2006. D'une part, des impôts et redevances instaurés par la loi du 20 juillet 2006 sont modifiés afin d'adapter le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) à la hausse de ses coûts. D'autre part, certains impôts et redevances sont modifiés consécutivement à l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE' ², du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE' ³⁻⁴, du 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' ⁵, et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 'relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission' ⁶. Des améliorations linguistiques sont également apportées à la loi. L'article 5 de l'avant-projet insère dans l'article 4/2 de la loi une procédure à délais réduits selon laquelle l'AFMPS émet un avis scientifique et technique relatif à la recherche et au développement au sens de cet article pour autant que les demandes concernent principalement la prévention ou le traitement du COVID-19.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

² Ce règlement est applicable à partir du 26 mai 2021 (sauf certaines dispositions devenues applicables plus tôt ou qui le deviendront ultérieurement) (voir l'article 123, paragraphe 2, du règlement).

³ Ce règlement est applicable à partir du 28 janvier 2022 (voir l'article 160, paragraphe 2, du règlement)

⁴ Par ailleurs, les adaptations tiennent déjà compte de l'avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires', qui doit encore être adopté et qui est également soumis pour avis (70.418/3), ainsi que des modifications qu'il apporte à la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (dont l'intitulé sera modifié en 'loi sur les médicaments à usage humain').

⁵ Ce règlement est applicable à partir du 31 janvier 2022 (voir l'article 99, paragraphe 2, du règlement et la décision (UE) 2021/1240 de la Commission du 13 juillet 2021 'relative à la conformité du portail de l'Union et de la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain avec les exigences visées à l'article 82, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil').

⁶ Ce règlement est applicable à partir du 26 mai 2022 (sauf certaines dispositions déjà applicables ou qui le deviendront éventuellement par la suite) (voir l'article 113 du règlement).

Le titre III modifie la loi du 7 mai 2004 ‘relative aux expérimentations sur la personne humaine’, consécutivement à l’entrée en vigueur du règlement (UE) n° 536/2014.

Le titre IV abroge l’arrêté royal du 16 juillet 2012 ‘fixant les redevances pour l’exécution des missions de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conformément à l’article 30, § 8, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine’, ainsi que l’article 1^{er} de l’arrêté royal du 15 juillet 2004 ‘déterminant les redevances à payer dans le cadre d’une demande d’avis ou d’autorisation pour la conduite d’un essai clinique ou d’une expérimentation’.

Le titre V fixe l’entrée en vigueur de la loi à adopter au 1^{er} janvier 2022. Certains impôts ou redevances font l’objet de modifications successives qui entrent en vigueur à cette date et ensuite au 1^{er} janvier 2023 et au 1^{er} janvier 2024. Les dispositions relatives à l’entrée en application du règlement (UE) 2019/6 entrent en vigueur le 28 janvier 2022 et celles concernant l’entrée en application du règlement (UE) 2017/746 le 26 mai 2022.

FORMALITÉS

3. Selon l’article 111, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745, les États membres informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances, qu’ils peuvent, conformément au paragraphe 1, prélever pour les activités prévues par le règlement. L’article 104, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746 contient une même prescription.

À la question de savoir si cette notification a eu lieu en ce qui concerne les dispositions relatives aux redevances concernant les dispositifs médicaux ou les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le délégué a répondu en ces termes :

« Een kennisgeving werd verricht voor de bedragen ingevoerd bij de wet van 9 mei 2021. Deze kennisgeving werd herhaald, op 14 april 2021 (...).

Evenwel stellen we vast dat er nog tarieven gewijzigd zijn of toegevoegd zijn na deze notificatie, en dat de notificatie NIET verricht werd voor de IVDR. We zullen het nodige doen om deze notificatie te verrichten, eventueel opnieuw voor de desbetreffende bepalingen ».

Comme en a convenu le délégué, la notification complétée doit effectivement encore avoir lieu. Il s’impose en outre, pour se conformer à cette formalité, d’adapter l’entrée en vigueur des dispositions concernées de sorte qu’elles ne puissent pas entrer en vigueur moins de trois mois après la notification, même si cela signifie que ces dispositions n’entreront en vigueur qu’après l’entrée en application du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 (voir à ce sujet l’observation 13.2).

4.1. L'article 2, § 1^{er}, 25° à 28°, en projet (article 2, 6°, de l'avant-projet) insère dans la loi du 20 juillet 2006 des définitions concernant les études des performances non commerciales et commerciales ainsi que les essais cliniques non commerciaux et commerciaux. L'article 2, 23° et 24°, de la loi du 20 juillet 2006 contient déjà des définitions d'investigation clinique non commerciale et commerciale.

L'annexe VII, chapitres 0 et 1, en projet (annexe II de l'avant-projet) prévoit des impôts et redevances dus par les promoteurs commerciaux. Le délégué a confirmé que cela implique que les promoteurs non commerciaux sont exemptés de ces impôts et redevances. L'annexe VII, chapitres 4 et 5, en projet (annexe II de l'avant-projet) instaure des impôts pour les investigations cliniques commerciales et les études des performances commerciales, ce qui revient à exempter les investigations cliniques non commerciales et les études des performances non commerciales. L'article 36, 2°, de l'avant-projet remplace l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 et contient une disposition concernant une contribution pour les essais cliniques commerciaux.

Concernant l'exemption des redevances pour l'investigation clinique non commerciale au regard des règles européennes relatives aux aides d'État, les observations suivantes ont été formulées dans l'avis 69.049/3 du 16 avril 2021 ⁷:

« À la question de savoir s'il ne faut pas considérer l'exemption des redevances pour l'investigation clinique non commerciale comme une forme d'aide d'État, dès lors qu'un avantage sélectif est accordé à certaines formes d'investigation clinique, le délégué a donné la réponse suivante :

'En ce qui concerne l'application de l'article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l'évaluation des différentes demandes en matière d'investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d'état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d'investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d'intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l'article 5, alinéa 1, de l'avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d'activité économique. (...)'

Cette explication peut être admise ».

Le délégué a déclaré que cette argumentation vaut également pour l'avant-projet actuel, ce à quoi on peut se rallier, du moins dans la mesure où l'investigation clinique non commerciale concernée ne poursuit effectivement pas un but lucratif.

4.2. L'article 4/2, § 5, en projet (article 5 de l'avant-projet) et l'annexe V, chapitre 3 (V.3.1 à V.3.3) (annexe II de l'avant-projet) et l'annexe VII (VII.10.2.1.7) (annexe IV de l'avant-projet) prévoient une exemption de l'impôt ou de la redevance pour la fourniture par l'AFMPS d'un avis scientifique, technique ou réglementaire, si avant l'expiration d'un délai

⁷ Avis C.E. 69.049/3 du 16 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 9 mai 2021 'modifiant la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux', *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1948/001, pp. 33-34 (observation 4).

déterminé après la fourniture de cet avis une demande déclarée recevable d'autorisation d'un essai clinique est introduite. À la question de savoir s'il ne faut pas considérer cette exemption comme une forme d'aide d'État, le délégué a donné la réponse suivante :

« O.i. kunnen deze maatregelen niet gezien worden als steunmaatregelen in de zin van art. 107 e.v. VWEU: de kosten van deze activiteiten worden op dit moment gedragen door de algemene taksen, betaald door de farmaceutische industrie, zijnde de personen die baat hebben bij de vrijstelling.

Ondergeschikt, in zoverre u van oordeel bent dat deze maatregelen inderdaad gezien kunnen worden als steunmaatregelen, gelet op het feit dat een economische activiteit (nl. de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of het onderzoek naar de werking van geneesmiddelen in het algemeen) wordt ondersteund, door de vrijstelling van retributie of bijdrage, zijn wij evenwel van mening dat zulks verenigbaar is met het mededingingsrecht, op grond van art. 107, paragraaf 3, c) VWEU:

c) steunmaatregelen om de ontwikkeling van bepaalde vormen van economische bedrijvigheid of van bepaalde regionale economieën te vergemakkelijken, mits de voorwaarden waaronder het handelsverkeer plaatsvindt daardoor niet zodanig worden veranderd dat het gemeenschappelijk belang wordt geschaad;

Immers, de ontwikkeling van geneesmiddelen wordt slechts vergemakkelijkt door het leveren van wetenschappelijk/technisch advies, zonder dat hiertoe het handelsverkeer veranderd wordt – het staat de aanvrager immers vrij om het geneesmiddel doorheen de hele Europese Unie te vermarkten.

Ondergeschikt kan beroep gedaan worden op 107, 3, b) VWEU, dat bepaalt:

b) steunmaatregelen om de verwezenlijking van een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang te bevorderen of een ernstige verstoring in de economie van een lidstaat op te heffen;

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen binnen de Europese unie is een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang – dit is des te meer aangetoond door de CoVID-19 pandemie, de snelle ontwikkeling en goedkeuring van vaccins waren en zijn een essentieel element in de vrijwaring van de Volksgezondheid op Europees niveau.

Gelet op dit feit, wordt voorgesteld om de regeling onverwijld voor te leggen aan de Europese Commissie, overeenkomstig Verordening 2015/1589.^[8]

Daarbij kan de inwerkingtreding van de *zero fee* bepalingen, afhankelijk gemaakt worden van de beslissing van de Europese Commissie, zoals voorzien in art. 4, paragrafen 2, 3 of 4 van de Verordening 2015/1589, al naargelang het geval.

We stellen ons de vraag of dit eveneens geen vrijgestelde steunmaatregelen zijn, in de zin van art. 25 van de Verordening 651/2014^[9] – in dergelijk geval is deze vrijgesteld van de voorafgaande aanmelding. Het betreft immers steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten ».

Il ne revient pas aux États membres d'apprécier eux-mêmes si une mesure d'aide éventuelle est compatible ou non avec les règles en matière d'aides d'État. Dans l'hypothèse où il

⁸ Règlement (UE) 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'.

⁹ Règlement (UE) n° 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 'déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité'.

pourrait s'agir d'une mesure d'aide, la notification à la Commission européenne, conformément à l'article 108, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), est requise.

Il n'est pas certain que les dispositions puissent éventuellement être considérées comme aides aux projets de recherche et de développement au sens de l'article 25 du règlement (UE) 651/2014. Il est effectivement permis de douter qu'une aide consistant en l'exemption d'un impôt ou d'une redevance pour la fourniture d'un avis scientifique, technique ou réglementaire par l'AFMPS puisse être considérée comme les coûts admissibles énumérés à l'article 25, paragraphe 3, de ce règlement. Même si tel devait être le cas, l'obligation de transmettre un rapport, mentionnée à l'article 11 du règlement précité, est applicable.

Les auteurs du projet seraient bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin de se renseigner sur la question de savoir si l'aide concernée doit être notifiée ou non, s'ils estiment disposer d'arguments justifiant que les mesures en projet ne doivent pas être considérées comme une aide d'État ou qu'elles relèvent d'un régime d'exemption.

4.3. En ce qui concerne les redevances pour les demandes d'un avis technique, scientifique ou réglementaire par l'AFMPS, une distinction est opérée entre la redevance à acquitter par une « grande entreprise » et les redevances à payer par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public¹⁰. Dans le deuxième cas, les montants des redevances sont sensiblement inférieurs aux redevances dues dans le premier cas. À ce propos, le délégué a donné la justification suivante :

« Zie hieromtrent de uiteenzetting gegeven in het kader van advies 69.049:

‘En ce qui concerne l'application de l'article 108 TFUE, le système de gratuité accordées aux études non commerciales pour les activités menées dans le cadre de l'évaluation des différentes demandes en matière d'investigations cliniques ne devrait pas être considéré comme une aide d'état au sens des articles 107 et 108 du TFUE. En effet, les institutions visées dans la définition d'investigation non commerciale sont des institutions remplissant une mission d'intérêt public et sont financées en grande partie par des fonds publics. De ce fait, lorsque les personnes visées à l'article 5, alinéa 1, de l'avant-projet, réalisent une investigation clinique, leur activité ne vise pas à réaliser des bénéfices, ni à percevoir une quelconque rémunération ne devrait donc pas être qualifiée d'activité économique. (...)’

De redenering is in deze identiek.

Voor wat betreft KMO's: Indien dit gezien zou worden als staatssteun (*quod non*), lijkt ons deze te zijn vrijgesteld van de aanmeldingsplicht bedoeld in artikel 107 e.v. VWEU, zie hieromtrent art. 3 Verordening 651/2014. De consultancysteun overschrijdt de drempel voorzien in art. 4, 1), d) of l) niet. Deze steun hoeft geen toegekende subsidie te zijn, zie art. 7, 2 en 4. De bepalingen van art. 18 dan wel 28 lijken ons te zijn nageleefd ».

Dans la mesure où l'investigation clinique dans les universités, hôpitaux agréés, fondations d'utilité publique et autorités de droit public concernés ne poursuivent effectivement pas un but lucratif, on peut se rallier aux explications du délégué.

¹⁰ L'annexe VIII de la loi du 20 juillet 2006 définit ce qu'il faut entendre par « entreprise » et « PME ».

En ce qui concerne l'investigation clinique dans les PME, il est en tout cas permis de douter de la compatibilité avec l'article 18 ou l'article 28 du règlement (UE) 651/2014, d'une part, pour ce qui est de la question de savoir s'il s'agit effectivement d'aides aux services de conseil ou d'aides à l'innovation et, d'autre part, parce que dans ces cas l'intensité de l'aide ne peut pas excéder 50 pour cent des coûts admissibles, alors que la différence en matière de redevances avec les grandes entreprises est bien plus grande.

Les auteurs du projet seraient bien avisés de prendre contact avec la Commission européenne afin de se renseigner sur la question de savoir si l'aide concernée doit être notifiée ou non, s'ils estiment disposer d'arguments justifiant que les mesures en projet ne doivent pas être considérées comme une aide d'État ou qu'elles relèvent d'un régime d'exemption.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Conformément à son article 86, le règlement (UE) 536/2014 ne préjuge pas de la possibilité pour les États membres de prélever une redevance pour les activités prévues dans ce règlement en matière d'essais cliniques de médicaments à usage humain, pour autant que le montant de la redevance soit fixé de manière transparente et sur la base du principe de couverture des coûts. Les États membres peuvent instaurer des redevances réduites pour les essais cliniques non commerciaux.

Le délégué a indiqué que les dispositions inscrites à l'annexe II de l'avant-projet, qui insère le chapitre 1^{er} de l'annexe VII dans la loi du 20 juillet 2006, constituent une application de cette disposition réglementaire.

5.1. On peut admettre qu'il est satisfait à l'exigence de transparence puisque les contributions et les redevances en projet seront déterminées par un dispositif légal publié au Moniteur belge et par conséquent accessible à tous les intéressés.

5.2. Concernant l'exigence selon laquelle la redevance doit couvrir les coûts, le délégué a fourni les explications suivantes :

« De bedragen worden gebruikt ter financiering van de kosten van de behandeling van de aanvragen voor klinische proeven. Hoewel de bedragen voor de commerciële sector dus hoger liggen dan hetgeen noodzakelijk is ter dekking van de aanvraag op zich, worden deze bedragen gebruikt ter dekking van de niet-commerciële aanvragen. De bijdragen dekken dus wel degelijk de kosten ter behandeling van de aanvragen m.b.t. klinische proeven ».

Le délégué a par ailleurs déclaré que dans la mesure où la redevance dépasse les coûts, il a été opté pour la qualification de taxe, plutôt que celle de redevance.

Au regard de l'article 86 du règlement (UE) 536/2014, il semble problématique de mettre une partie du coût du traitement des demandes d'essais cliniques non commerciaux à la charge des promoteurs d'essais cliniques commerciaux. Il n'est pas du tout évident d'apprécier la notion de « couverture des coûts » au niveau du secteur des essais cliniques, plutôt qu'au niveau du promoteur individuel. Les auteurs du projet seraient dès lors bien avisés de prendre contact

avec la Commission européenne afin de se renseigner sur la question de savoir s'il est satisfait à l'exigence prévue dans la disposition réglementaire précitée selon laquelle la contribution (ne) couvre (pas plus que) les coûts.

6. Conformément à son article 111, paragraphe 1, le règlement (UE) 2017/745 ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par ce règlement en matière de dispositifs médicaux, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. L'article 104, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 contient une disposition analogue en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le délégué a indiqué que les dispositions suivantes de l'avant-projet constituent une application de ces dispositions réglementaires :

- « - Art. 10
- Art. 12, dat Bijlage I.1 bij de wet wijzigt
- Art. 16, 3°, dat Bijlage VI bij de wet aanvult
- Bijlage II (dat bijlage V vervangt, hoofdstuk 4 en 5.
- Bijlage V (dat bijlage VII, Titel 11 invoegt) ».

L'annexe I.1 et l'annexe V, chapitres 4 et 5, concernent des impôts. L'annexe VII, titre 11, concerne une redevance. Le délégué a déclaré que ces contributions concernent uniquement les dépenses de l'AFMPS pour le service fourni et qu'elles couvrent par conséquent les coûts.

On peut renvoyer à la conclusion formulée au point 5.2 en ce qui concerne le caractère effectif de couverture des coûts de ces contributions.

7. Le considérant 91 du règlement (UE) 2019/6 s'énonce comme suit :

« Afin de protéger la santé publique et la santé animale et l'environnement, les activités, services et tâches attribués à l'Agence par le présent règlement devraient être financés de manière adéquate. Ces activités, services et tâches devraient être financés par la perception, par l'Agence, des redevances à payer par les entreprises. La perception de ces redevances ne devrait toutefois pas porter atteinte au droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités et tâches exécutées à l'échelle nationale ».

L'article 2, paragraphe 8, de ce règlement dispose qu'il est sans préjudice des dispositions nationales en matière de redevances, à l'exception de ce qui a trait à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

Le délégué a indiqué que les dispositions suivantes de l'avant-projet constituent une application de cette disposition réglementaire :

- « - Art. 14, 4° - 7°;
- Art. 22, 23, 24, 1° en 6°; (betreft slechts een opheffing –voegt geen retributies toe)
- Art. 34 (voegt Titel 12 in, dat alle retributies mbt diergeneesmiddelen bevat

(...)).

- Art. 34/1.
- Bijlage II (dat Bijlage V vervangt), Hoofdstuk 6 van de wijzigingswet ».

Dès lors que le délégué a déclaré qu'aucune redevance ou impôt n'est instauré pour les actes ou les prestations de service de la Belgique dans le cadre de l'autorisation centralisée de mise sur le marché, il n'y a pas de problème en ce qui concerne la conformité avec l'article 2, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6.

8. Les articles 17 à 35 de l'avant-projet modifient l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006. Conformément à l'article 14/14, alinéa 1^{er}, de la loi du 20 juillet 2006, une rétribution, dont le redevable, le fait générateur et le montant sont fixés à l'annexe VII de cette loi, est due. L'article 14/16 de la loi prévoit que le Roi peut modifier les montants visés à l'annexe VII. Ainsi qu'il a été observé dans l'avis 62.385/3 (observation 6.1 de cet avis), il s'agit par conséquent de redevances.

Une redevance est une rémunération pécuniaire d'un service accompli par l'autorité en faveur du redevable, considéré isolément, et elle doit avoir un caractère purement indemnitaire, de sorte qu'un rapport raisonnable doit exister entre le coût ou la valeur du service fourni et le montant dû par le redevable ¹¹.

8.1. Pour la majorité des redevances instaurées par le projet, il peut se déduire de la définition du « fait générateur » qu'il s'agit de services fournis par l'AFMPS en faveur du redevable considéré individuellement. Il existe toutefois un certain nombre de cas dans lesquels le fait générateur n'est pas défini de manière suffisamment claire et précise.

8.1.1. L'annexe IV de l'avant-projet (ajouts au titre 8 de l'annexe VII 8 de la loi du 20 juillet 2006) mentionne la « réinspection réutilisation » et la « réinspection stérilisation ». À propos de ces notions, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Dit betreft de herinspectie van faciliteiten waar *single use* medische hulpmiddelen worden voorbereid voor een tweede gebruik.

Herinspectie sterilisatie is de herinspectie van een sterilisatiedienst in een ziekenhuisapotheek, zoals voorzien in het KB 30/09/2020 ».

Dans un souci de sécurité juridique, on précisera ces définitions, afin que les citoyens qui ne sont pas familiarisés avec de tels termes puissent, eux aussi, savoir à quelles situations ils se rapportent.

Cette observation s'applique également à l'« [a]udit suivant le deuxième plan CAPA », dont fait état la même annexe IV.

8.1.2. Dans le titre 12 de l'annexe VI de l'avant-projet, les sous-sections VII.12.2.1, VII.12.2.2 et VII.12.4.1.3 mentionnent la « [d]emande de finalisation du dossier après réponse aux questions de l'AFMPS relatives aux documents nécessaires à la clôture de la procédure (...) ».

¹¹ C.C., 19 novembre 2015, n° 162/2015, B.5.

concordantietabel stemt artikel 98 overeen met artikel 93, lid 1, onder a) van richtlijn 2001/82/EG, waarin wordt verwezen naar de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie ».

Dans les circonstances données, il serait plus clair de renvoyer uniquement à l'article 98 du règlement (UE) 2019/6.

8.1.6. Concernant les sous-sections VII.12.8.1 à VII.12.8.5 du titre 12 de l'annexe VI de l'avant-projet, le délégué a donné les précisions suivantes :

« VII.12.8.1.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. Het is evenwel vereist, in het kader van handelingen van een vergunninghouder gesteld in het buitenland/buiten de EER, om te valideren dat bepaalde documenten effectief zijn uitgegeven door het FAGG of haar ambtenaren. Dit gebeurt via een door de FOD BUZA ter beschikking gesteld validatiesysteem.

VII.12.8.2.: Dit is een verkeerdelijke overname van de humane retributie, waarvoor geen rechtsgrond is bij de diergeneesmiddelen. Deze moet worden geschrapt.

VII.12.8.3.: Idem.

VII.12.8.4.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. In de praktijk wordt evenwel vaak om een dergelijk afschrift gevraagd en wordt, als dienst, verleend aan de burger.

VII.12.8.5.: Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. In de praktijk wordt evenwel vaak om een dergelijk afschrift gevraagd en wordt, als dienst, verleend aan de burger ».

Il est pris acte de la suppression des sous-sections VII.12.8.2 et VII.12.8.3. Pour les autres dispositions, il est conseillé de préciser qu'il s'agit de redevances relatives aux médicaments vétérinaires.

8.1.7. Au titre 12 de l'annexe VI de l'avant-projet, les sous-sections VII.12.10.1 à VII.12.10.3 mentionnent une inspection API GMP, une inspection GMP et une inspection GCP. À la question de savoir ce que l'on entend par là, le délégué a répondu ce qui suit :

« GMP-inspectie: een inspectie, bedoeld in artikel 94 van verordening 2019/6, voor een certificaat van goede praktijken op de vervaardiging.

GMP API – inspectie: inspectie, bedoeld in artikel 94 van verordening 2019/6 voor een certificaat van goede praktijken op de vervaardiging.

(“Good manufacturing practice for veterinary medicinal products and active substances used as starting materials). API = Active Pharmaceutical Ingredient = werkzame stof of actieve substantie.

GCP-inspectie: inspectie, bedoeld in artikel 123, lid 6 van verordening 2019/6, op de naleving van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH), bedoeld in artikel 9, lid 4 van verordening 2019/6 ».

Mieux vaudrait le préciser en renvoyant chaque fois, dans la définition du fait générateur, à la disposition réglementaire visée. Par ailleurs, concernant l'inspection GCP, on n'aperçoit pas clairement s'il s'agit d'une inspection à la demande de l'intéressé ou qui procure à

celui-ci un quelconque avantage, ce qui constitue une condition pour que la contribution soit qualifiée de redevance.

8.1.8. Au titre 13 de l'annexe VII de l'avant-projet, la sous-section VII.13.1 fait référence à une « e-légalisation telle qu'organisée par le service de légalisation du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement ». À la question de savoir ce que l'on entend par là, le délégué a répondu ce qui suit :

« Dit heeft geen uitdrukkelijke basis in de productspecifieke wetgeving. Het is evenwel vereist, in het kader van handelingen van een vergunninghouder gesteld in het buitenland/buiten de EER, om te valideren dat bepaalde documenten effectief zijn uitgegeven door het FAGG of haar ambtenaren. Dit gebeurt via een door de FOD BUZA ter beschikking gesteld validatiesysteem. Dit is e-legalisatie: Een output in de dienst Vergunningen. Dit is nodig wanneer FOD Buitenlandse Zaken moet bevestigen dat een bepaald document wel degelijk door het FAGG of een bevoegde ambtenaar is vrijgegeven. Buitenlandse zaken controleert onze handtekening. Vroeger moest men hiervoor naar een loket in de Karmelietstraat. Buitenlandse Zaken biedt nu e-legalisatiediensten aan. Het betreft dus het 'waarmerken' dat het document wel degelijk is opgesteld door de bevoegde ambtenaar en dit voor buitenlandse doeleinden. Het FAGG levert wel degelijk deze dienst ».

La contribution concernée ne peut être qualifiée de redevance que si ladite légalisation par l'autorité procure effectivement un avantage au titulaire de l'autorisation.

8.2. En ce qui concerne le rapport entre la valeur du service fourni par l'AFMPS et le montant des redevances, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Er wordt gewerkt met een 'Zero Based budget' raming, op basis waarvan de geschatte kost bepaald wordt. Deze geschatte kost van de dienst wordt dan als retributie opgelegd. (...) [E]lk jaar worden de kosten herbekeken en herberekend. Het blijft natuurlijk een schatting, dewelke elk jaar moet worden geherevalueerd ».

Dès lors qu'il n'a pas connaissance des éléments de fait nécessaires en la matière, le Conseil d'État ne peut pas apprécier s'il existe effectivement un rapport raisonnable entre le coût ou la valeur du service fourni par l'AFMPS et le montant des redevances.

9.1. L'avant-projet insère dans la loi du 20 juillet 2006 des définitions d'étude des performances non commerciale et commerciale (qui s'appliquent aux essais de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant du règlement (UE) 2017/746) ainsi que d'essai clinique non commercial et commercial (qui s'appliquent aux essais de médicaments à usage humain, réglés par le règlement (UE) 2014/536). L'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 contient déjà une définition d'investigation clinique non commerciale et commerciale (qui s'appliquent aux études de dispositifs médicaux relevant du règlement (UE) 2017/745). En outre, la loi du 7 mai 2004 contient déjà une définition similaire d'expérimentation non commerciale et d'essai clinique commercial.

L'article 15 et l'annexe II de l'avant-projet remplacent l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006. Le chapitre 0 de l'annexe V (contributions en rapport avec la loi du 7 mai 2004) et le chapitre 1^{er} de l'annexe V (contributions en rapport avec la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' et le règlement (UE) 2014/536) instaurent des

contributions qui sont uniquement dues par des promoteurs commerciaux, ce qui, selon le délégué, implique que les promoteurs non commerciaux (à savoir des promoteurs d'essais cliniques non commerciaux et d'investigations non commerciales) sont exemptés de ces contributions. Le chapitre 4 de l'annexe V (contributions dans le cadre du règlement (UE) 2017/745) et le chapitre 5 de l'annexe V (contributions dans le cadre du règlement (UE) 2017/746) imposent uniquement l'investigation clinique commerciale et les études de performances commerciales.

L'article 36 de l'avant-projet remplace l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004 par une disposition qui fait référence à la contribution pour des essais cliniques commerciaux.

À propos de la formulation de promoteurs commerciaux utilisée dans l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Le redevable est uniquement le 'promoteur commercial'. Il conviendrait cependant de plutôt faire référence au promoteur et de rajouter dans le fait générateur que l'on vise à chaque fois les essais cliniques commerciaux. En effet, la définition d'essai clinique non-commercial et d'essai clinique commercial est introduite dans la loi AFMPS par l'article 2, 6° du projet (art. 2, §1^{er}, 27° et 28°) ».

Ce procédé peut être admis.

9.2. En ce qui concerne la justification, du point de vue du principe d'égalité, des exemptions pour les études des performances non commerciales et les essais cliniques non commerciaux, le délégué a renvoyé aux observations formulées à ce propos dans l'avis 69.049/3 :

« 6. Seule l'investigation clinique commerciale est soumise au paiement de redevances, tandis que l'investigation non commerciale, définie à l'article 2, § 1^{er}, 23°, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 5 de l'avant-projet) ¹², en est exemptée. À la question de savoir comment justifier cette différence de traitement au regard du principe d'égalité, le délégué a donné la réponse suivante :

'Le principe d'égalité n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Dans le cas des investigations cliniques, une exonération de paiement des rétributions est prévue d'une part pour certaines catégories de promoteurs. Il doit s'agir :

- soit une université ;
- soit un hôpital ;
- soit un des deux fonds nationaux de recherche scientifique ou un fonds qui dépend de l'un de ces fonds ;
- soit un organisme sans but lucratif, dont l'objet social est principalement la recherche scientifique, qui en fait la demande et qui est reconnu par le Roi après avis du Comité consultatif de Bioéthique.

D'autre part, pour qu'une investigation soit reconnue comme non commerciale, deux conditions sont requises qui sont propres à l'investigation dont

¹² Note 6 de l'avis cité : Cette définition est au demeurant similaire à la définition de « expérimentation non commerciale », inscrite à l'article 2, 15°, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'.

question.

– d’abord, le détenteur du brevet ou de la marque déposée du dispositif sur lequel porte l’investigation ne peut être, ni directement, ni indirectement, le promoteur de l’investigation ;

– ensuite, c’est le promoteur qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l’investigation, sa réalisation et les données qui en résultent.

Le critère objectif permettant d’établir la différence de traitement (gratuité) pour les promoteurs et investigations visé(e)s est l’absence de participation financière de la part du secteur pharmaceutique, le fait qu’il s’agit d’institutions qui remplissent une mission d’intérêt public et qui soient financées par la collectivité. Pour les investigations non commerciales, les rétributions prévues à l’annexe VII, titre 10 ne pourraient, de ce fait, être assumées par les institutions concernées et cela entraînerait une diminution drastique de ces études non commerciales qui ont pourtant un intérêt essentiel pour la santé publique.

Cette exonération du paiement des rétributions pour les investigations non commerciales est par ailleurs déjà prévue en matière d’expérimentation à l’article 31, § 5, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.’

On peut se rallier à cette justification ».

Cette justification peut aussi être admise pour la différence de traitement instaurée par les dispositions actuellement en projet.

10. Comme il a déjà été exposé au point 4.2, l’article 4/2, § 5 (article 5 de l’avant-projet) ainsi que l’annexe V, chapitre 3 (V.3.1 à V.3.3) (annexe II de l’avant-projet) et l’annexe VII (VII.10.2.1.7) (annexe IV de l’avant-projet), en projet, prévoient une exonération de l’impôt ou de la redevance pour la fourniture d’un avis scientifique, technique ou réglementaire donné par l’AFMPS si, avant l’expiration d’un délai déterminé après la fourniture de cet avis, une demande déclarée recevable d’autorisation d’un essai clinique est introduite.

Le délégué a justifié, du point de vue du principe d’égalité, la différence de traitement qui découle de ces exonérations comme suit :

« De *ratio legis* schuilt in het feit dat men het indienen van klinische proeven wenst te vergemakkelijken en stimuleren. Indien de aanvrager derhalve, op basis van het geleverde advies, overgaat tot het indienen van een verzoek tot het voeren van een klinische proef, wordt de adviesaanvraag vrijgesteld van de betaling.

Het verrichten van klinische proeven is van belang voor de volksgezondheid – nieuwe geneesmiddelen kunnen zorgen voor een verbetering van de behandeling van bepaalde ziekten of aandoeningen. Het is dan ook van belang om deze activiteit te ondersteunen, door middel van het verlenen van (kosteloos) advies, ter voorbereiding van een aanvraag voor een klinische proef.

Daarenboven worden de klinische proeven op zich, met ingang van de wet van 7 mei 2017, vrijgesteld van retributie of bijdrage, zoals dit ook al het geval is voor de pilootprojecten gevoerd in het kader van de wet van 7 mei 2004.^[13] Het is derhalve niet wenselijk om voorbereidende adviesvragen nog te onderwerpen aan de betaling van een retributie of bijdrage, wanneer de aanvraag voor het voeren van een klinische proef op zich reeds is vrijgesteld van retributie.

(...)

De situatie is voldoende verschillend. Gelet op het feit dat de klinische proef op zich vrijgesteld is van retributie (met ingang van de wet van 7 mei 2017, waarbij gewerkt zal worden met een 'zero fee' systeem),^[14] is het niet de bedoeling om voorafgaande adviesvragen alsnog te belasten. Hierbij wordt een termijn van twee jaar voorzien, binnen dewelke men een aanvraag klinische proef dient in te dienen.

Bij COVID-vragen ligt de nadruk evenwel op de urgentie: aanvragen worden op zo spoedig mogelijke wijze behandeld, teneinde geneesmiddelen voor de behandeling of de preventie van de ziekte zo spoedig mogelijk beschikbaar te stellen. Derhalve is het verantwoord om voor dergelijke urgente zaken een kortere termijn op te leggen: klinische proeven dienen zo spoedig mogelijk te worden opgestart, teneinde enig nut te hebben ter bestrijding van de pandemie. Een verkorte termijn van 12 maanden is derhalve verantwoord.

Het is daarbij van belang om zo snel mogelijk te kunnen beschikken over bijkomende behandelingswijzen voor deze ernstige ziekte, die een enorme impact blijft hebben op het dagelijks leven.

De verkorte termijn is ook voorzien om misbruik van deze urgentieprocedure (en de noodzaak van urgentie, die de pandemie stelt) vanuit de sector te voorkomen: men wil vermijden dat de middelen van het Agentschap prioritair worden ingezet voor dossiers die uiteindelijk niet urgent blijken te zijn, bv. wanneer de stakeholder besluit om pas jaren na de pandemie een dossier in te dienen ».

Cette justification peut être admise.

11. L'article 15 et l'annexe II de l'avant-projet remplacent l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006. Le chapitre 0, en projet, de cette annexe V prévoit en sa sous-section V.0.2 un montant supplémentaire pour les essais cliniques de phase I. Le délégué justifie cette différence de traitement à la lumière du principe d'égalité comme suit :

« Le V.0.1. correspond à la redevance visée à l'article 30, § 2, de la loi du 7 mai 2004, répartie entre l'AFMPS et le comité d'éthique qui évalue l'essai clinique concerné.

Les V.0.2. et 3. correspondent à l'article 30, § 6, alinéa 2 actuel de la loi du 7 mai 2004 ('La redevance visée à l'alinéa 1^{er} est majorée d'une redevance destinée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé afin de financer les missions résultant de cette loi. Cette redevance s'élève à :

1° 2.827,13 euros si la demande concerne un essai clinique de phase 1 ;

¹³ Le délégué a encore ajouté par la suite que des contributions sont encore bel et bien réclamées, à savoir au chapitre 1 de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, inséré par l'annexe II de l'avant-projet, mais que ces contributions ne portent que sur l'aspect sécurité et l'inspection GCP.

¹⁴ Voir la note précédente.

2° 992,13 euros si la demande concerne un essai clinique autre qu'un essai clinique de phase 1.').

Ces montants sont destinés à financer uniquement l'AFMPS et non les comités d'éthique (qui perçoivent par ailleurs des rétributions conformément à l'article 30, § 5, de la loi du 7 mai 2004). Het verschil is derhalve historisch gegroeid en wordt zo overgenomen.

La différence entre les essais de phase I et les autres essais s'explique par l'évaluation plus complexe des essais de phase I, qui constituent les essais où le médicament expérimental est administré pour la première fois à l'homme ».

Cette justification peut être admise.

12. Ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 4.3, une distinction est opérée, dans les redevances pour les demandes d'un avis technique, scientifique ou réglementaire par l'AFMPS, entre la redevance à payer par une « grande entreprise » et celles à acquitter par une PME, une université, un hôpital agréé, une fondation d'utilité publique ou une autorité de droit public. Dans le deuxième cas, les montants des redevances sont sensiblement inférieurs à ceux des redevances dues dans le premier cas.

12.1. En ce qui concerne le terme « grandes entreprises », le délégué a déclaré ce qui suit ¹⁵ :

« Dit zijn alle instellingen die geen KMO's zijn. Is het duidelijker om op te nemen dat het een aanvraag is door 'een andere onderneming dan deze opgelijst in [VII.10.1.2.1.3./VII.10.1.2.1.4./VII.10.1.2.1.5] (respectievelijk in 1, 2 en 3)', ipv de term 'grote onderneming'? ».

On peut se rallier à cette suggestion, encore qu'il faille viser une autre entreprise que celle mentionnée dans les sous-sections VII.10.1.2.1.4 à VII.10.1.2.1.6.

12.2. Pour justifier la différence de traitement précitée à la lumière du principe d'égalité, le délégué a d'abord renvoyé à la justification déjà reproduite dans l'observation 9.2, en ce qui concerne les exemptions pour les études des performances non commerciales et les essais cliniques non commerciaux. Il a encore ajouté ce qui suit :

« De redenering is in deze identiek. Wat betreft de KMOs, moet worden vastgesteld dat een dergelijke retributie veel zwaarder doorweegt op kleine en middelgrote ondernemingen. Dit zou betekenen dat zij geen of minstens minder gemakkelijk toegang zouden hebben tot de adviesverlening georganiseerd in hoofde van het FAGG. Daartegenover staat dat een KMO in mindere mate beroep kan doen op externe onderzoekbureaus of minder beschikt over interne experten, gelet op de kleinere omvang van de onderneming. Deze ondernemingen kunnen dus meer nood hebben aan ondersteuning d.m.v. adviesverlening. Gelet op deze mindere draagkracht, het feit dat de kleinere organisaties deze ondersteuning net meer nodig zouden kunnen hebben, is de situatie voldoende anders en is een ongelijke behandeling o.i. verantwoord ».

Le Conseil d'État estime néanmoins devoir formuler quelques réserves quant à cette justification. On ne peut nier que le fait de porter en compte le coût de la fourniture d'un

¹⁵ Voir aussi les définitions des notions d' 'entreprise' et de 'PME' dans l'annexe VIII de la loi du 20 juillet 2006.

avis par l'AFMPS pèsera relativement plus lourd pour les petites et moyennes entreprises que pour les grandes entreprises, mais il s'agit là d'une réalité inévitable dans une économie de marché, dans laquelle on ne peut purement et simplement admettre que l'autorité peut prendre des mesures correctives en la matière. Il n'en demeure pas moins qu'il peut y avoir des raisons politiques de faire payer un coût moins élevé, essentiellement aux petites et moyennes entreprises, mais une simple référence à une plus faible capacité financière de ces entreprises ne peut suffire à justifier la différence de traitement. Les auteurs de l'avant-projet doivent dès lors être en mesure de fournir une justification plus adéquate.

13. Conformément à son article 39, la loi à adopter entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022 (sauf pour un certain nombre d'exceptions).

13.1. L'avant-projet tient déjà compte des modifications qui seront apportées à la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' par l'avant-projet de loi 'sur les médicaments vétérinaires', qui est également soumis pour avis au Conseil d'État (demande d'avis 70.418/3), et part donc du principe que cette loi à adopter sera déjà entrée en vigueur le 28 janvier 2022, comme le prévoit l'article 136 de l'avant-projet 70.418/3. Par ailleurs, on considère également que le règlement (UE) 2019/6 sera déjà d'application à cette même date, conformément à l'article 160, paragraphe 2, de celui-ci.

Il s'ensuit que les dispositions de l'actuel avant-projet qui y sont liées ne peuvent entrer en vigueur avant le 28 janvier 2022, nonobstant ce que prévoit l'article 39. Le délégué propose dès lors de ne faire entrer ces dispositions en vigueur que le 28 janvier 2022. On peut se rallier à cette proposition.

13.2. En ce qui concerne la conformité de l'entrée en vigueur de la loi à adopter avec l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745, du règlement (UE) 2019/6, du règlement (UE) n° 2014/536 et du règlement (UE) 2017/746 (voir à ce sujet l'observation 2 ci-dessus), il convient de noter ce qui suit.

L'entrée en vigueur du chapitre 1^{er} de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, telle qu'elle doit être remplacée par l'annexe II de l'avant-projet, doit être postposée au 31 janvier 2022, dès lors que le règlement (UE) n° 2014/536 sera d'application à partir de cette date.

L'entrée en vigueur des dispositions relatives aux redevances liées au règlement (UE) 2017/745 doit être adaptée, ainsi qu'il a déjà été exposé dans l'observation 3, de sorte qu'elles n'entrent pas en vigueur moins de trois mois après la notification en vertu de l'article 111, paragraphe 2, du règlement, même si cela signifie que cette entrée en vigueur n'interviendra qu'après que le règlement (UE) 2017/745 sera d'application, conformément à l'article 123, paragraphe 2. Il en va de même pour les dispositions relatives aux redevances liées au règlement (UE) 2017/746, même si l'on peut considérer que, dès lors que ce règlement sera d'application à partir du 26 mai 2022, il n'y a pas lieu d'adapter l'entrée en vigueur prévue à l'article 39, alinéa 2, 4^e, de l'avant-projet.

14.1. Les articles 4 et 5 de l'avant-projet concernent le même article (article 4/2) de la loi du 20 juillet 2006. Il faut en principe rédiger un seul article modificatif pour chaque article de la loi à modifier¹⁶.

14.2. Il est préférable de refondre l'article 33, alinéa 2, de l'avant-projet en un article modificatif distinct, par analogie avec les autres dispositions modificatives de la volumineuse annexe VII de la loi du 20 juillet 2006.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

15. À l'article 2 de l'avant-projet, l'historique de l'article 2, § 1^{er}, de la loi du 20 juin 2006 est incomplet et est, en outre, différent dans les deux versions linguistiques. Il y a lieu d'y remédier.

Cette observation s'applique également *mutatis mutandis* à l'article 3, § 3, de l'avant-projet.

16. Le délégué a observé qu'à l'article 2, § 1^{er}, 25°, b) et c), en projet, de la loi du 20 juillet 2006, il convient d'écrire « étude des performances » au lieu de « investigation clinique ».

Article 5

17. L'article 4/2, § 3, alinéa 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2020 (article 5 de l'avant-projet) fait mention d'une « justification suffisante » de la demande. À la question de savoir si l'on vise ainsi d'autres éléments que ce qui ressort de l'alinéa 1^{er}, à savoir qu'il doit s'agir de la prévention ou du traitement du COVID-19 et de l'opportunité de délais plus courts pour l'avis de l'AFMPS, le délégué a répondu comme suit :

« Er zijn geen bijkomende voorwaarden, doch de urgentie van de vraag dient te worden gemotiveerd. Indien de vraag niet-urgent is, kan deze binnen de gewone termijnen worden behandeld. Tekstvoorstel:

De aanvrager voegt een afdoende motivering van de urgentie bij zijn aanvraag. Bij ontstentenis van een afdoende motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gemene termijnen vastgesteld overeenkomstig paragraaf 2.

Le demandeur joint à sa demande une justification suffisante de l'urgence. À défaut d'une justification suffisante, la demande est traitée dans les délais généraux fixés en vertu du paragraphe 2 ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

¹⁶ Voir *Principes de technique législative. Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation 120, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be).

18. Selon le délégué, le membre de phrase « conformément au paragraphe 2 » à l'article 4/2, § 4, alinéa 2, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 entend viser l'arrêté royal pris en exécution de l'article 4/2, § 2. Mieux vaut donc écrire « conformément à l'arrêté royal pris en exécution du paragraphe 2 ».

Article 9

19. L'historique de l'article 9 de l'avant-projet doit viser la loi du 17 juillet (et non : juin) 2015.

Article 10

20. L'article 14/13, alinéa 2, troisième phrase, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 (article 10 de l'avant-projet) s'énonce comme suit : « Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement par l'AFMPS (...) ». À la question de savoir s'il ne faut pas préciser qu'il s'agit de la réception par la personne concernée de la notification de paiement envoyée par l'AFMPS et s'il ne faut pas faire mention de « bijdrageplichtige » au lieu de « retributieplichtige » dans le texte néerlandais, le délégué a répondu comme suit :

« Inderdaad, dit moet worden herschreven. Zie tekstvoorstel:

Art. 10. Artikel 14/13 van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

Art. 10. L'article 14/13, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

‘De Bijdragen vastgesteld bij Bijlage V, Hoofdstuk 4, zijn betaalbaar vanaf de zevende dag na de indiening van de aanvraag of de kennisgeving via het elektronisch systeem bedoeld in artikel 73 van verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.’

‘Les contributions prévues à l'Annexe V, Chapitre 4, sont payables à partir du septième jour après l'introduction de la demande ou de la notification via le système électronique visé à l'article 73 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. L'Agence envoie une notification de paiement avec le montant à payer. Le redevable dispose d'un délai de paiement de 15 jours après réception de l'avis de paiement envoyé par l'AFMPS, conformément aux dispositions de l'article 14/18, § 1^{er} ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 16

21. À la suite d'un certain nombre de questions relatives à la portée des sous-sections du tableau que l'article 16, 2°, de l'avant-projet vise à insérer et qui figure dans l'annexe I, 2, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Wij delen uw mening dat dit dient te worden verduidelijkt, teneinde de rechtszekerheid te waarborgen. Op dit moment is het echter niet mogelijk om dit verder te duiden. We stellen dan ook voor om deze tabel en de gewijzigde definitie (art. 16, 1° van het ontwerp) terug te trekken en verder te herwerken, met oog op een latere wijzigingswet ».

L'article 16, 1° et 2°, de l'avant-projet sera dès lors omis, ainsi que le tableau précité figurant à l'annexe I, point 2, de l'avant-projet.

Article 20

22. Le délégué a déclaré que l'article 20, 4°, de l'avant-projet repose sur une erreur et doit être omis.

Article 28

23. En ce qui concerne l'article 28, 4° et 5°, de l'avant-projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Voor de volledigheid bemerken wij dat er een fout geslopen is in de ontwerptekst. In artikel 28, zijn de bedragen in de bepalingen onder 4° en 5° omgewisseld. In VII.2.1.4. dient het bedrag van 251,94 euro te worden ingevoegd (de eindgebruikersvergunning), daar waar in VII.2.1.5. het bedrag van 96,89 euro dient te worden ingevoegd (de particulierenvergunning) ».

On peut se rallier à ces adaptations.

Article 32

24. À la question de savoir pourquoi l'article 32 de l'avant-projet n'abroge pas la disposition VII.9.1.3 du titre 9 de l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, le délégué a répondu comme suit :

« Deze retributie blijft geldig tot de inwerkingtreding van de IVDR in mei 2022. Evenwel moet deze na deze datum worden opgeheven; we stellen voor om een opheffingsbepaling op te nemen die ingaat op 26 mei 2022 ».

On peut se rallier à cette proposition.

Article 36

25. L'article 30, § 6, en projet, de la loi du 7 mai 2004 est rédigé comme suit :

« Toute inspection, visée à l'article 26, sur le respect des bonnes pratiques cliniques, telles que fixées par et en vertu de l'article 4, qui porte sur un essai clinique commercial et qui donne lieu à une inspection sur place par les inspecteurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est soumise à une contribution ».

Le Conseil d'État a admis que la contribution pour investigations concernant le respect des bonnes pratiques cliniques effectuées dans le cadre d'une demande d'octroi d'une autorisation, d'un agrément ou d'un certificat peut être considérée comme une rémunération d'un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré individuellement. Il en va de même pour les contributions pour investigations qui, d'une manière ou d'une autre, sont effectuées à la demande du redevable. Autrement dit, il s'agit de redevances dans les deux cas. Toutefois, le Conseil d'État a relevé qu'il en va autrement des investigations effectuées indépendamment de toute demande du redevable, telles que notamment les inspections dans le cadre du contrôle du respect de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' et de ses arrêtés d'exécution (lire : de la loi du 7 mai 2004 et ses arrêtés d'exécution), qui sont introduites dans l'intérêt de la santé publique en général. Pareilles investigations ne peuvent pas être considérées comme un service accompli par l'autorité au bénéfice du redevable considéré individuellement, de sorte que les contributions perçues à cet égard doivent être considérées comme un impôt ¹⁷.

À la question de savoir si la contribution en projet doit être considérée ou non comme un impôt, le délégué a répondu ce qui suit :

« Aangezien het bedrag van de bijdrage bepaald is in artikel 30, § 6, vierde lid (dat het tweede lid wordt) en er geen machtiging is aan de Koning om het bedrag te wijzigen, is er geen probleem als het om een belasting gaat of kan gaan. Deze inspecties gebeuren niet op aanvraag, maar worden uitgevoerd op basis van een risicoanalyse, in het belang van de volksgezondheid. Het lijkt ons dus om een belasting te gaan ».

On peut se rallier à ce point de vue. On relèvera cependant que l'impôt en projet est inséré dans le chapitre 0, sous-section V.0.5 de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006 (annexe II de l'avant-projet). Le fait de consacrer en outre une disposition à cet impôt dans l'article 30, § 6, de la loi du 7 mai 2004, qui, par ailleurs ne fait pas référence à la sous-section V.0.5 précitée, prête à confusion. Il est dès lors conseillé d'abroger purement et simplement le paragraphe 6 de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004.

Annexe I

26. À la question de savoir ce qu'il y a lieu d'entendre par « [d]ésignation supplémentaire comme organisme notifié (...) en plus de celle visée au III.13 », dans la sous-section III.14, en projet, de l'annexe III de la loi du 20 juillet 2006, le délégué a répondu comme suit :

« Een aangemelde instantie kan zich laten aanwijzen in het kader van

¹⁷ Avis C.E. 42.202/3 du 20 février 2007 sur un projet devenu l'arrêté royal du 27 avril 2007, observation 4.2.

Verordening 2017/745 (of 746), om vervolgens ook een aanwijzing te verzoeken in het kader van Verordening 2017/746 (of 745). Het is dus niet de bedoeling om binnen de verschillende verordeningen opdelingen te voorzien: er wordt enkel de mogelijkheid voorzien dat een reeds aangewezen aangemelde instantie, haar activiteiten zou uitbreiden naar de andere verordening ».

Mieux vaudrait le préciser dans la disposition en projet. Dans le texte néerlandais de la disposition en projet, on écrira en outre « *Besluit 2010/227/EU van de Commissie* », avant le membre de phrase « bovenop deze bedoeld in III.13 ».

Annexe II

27. À la question de savoir s'il ne faut pas préciser, au chapitre 2, en projet, de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, qu'il s'agit d'une inspection dans le cas où aucune déclaration n'est introduite, le délégué a répondu comme suit :

« Inderdaad, het betreft enkel de gevallen in geval van niet-aangifte, dan wel in geval van foutieve of frauduleuze aangifte.

Voorstel van aanpassing: 'Inspectie volgend op het verstrijken van de termijn voor het indienen van een aangifte overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/7, tweede lid, van deze wet, in geval van niet-aangifte of in geval van manifest foutieve aangifte' ».

On peut se rallier à cette adaptation.

28. Le délégué a confirmé qu'au chapitre 3, en projet, de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, il est préférable de viser les dispositions réglant l'avis scientifique, technique ou réglementaire, à savoir l'article 4, § 2, de la loi du 7 mai 2017 et les arrêtés d'exécution de celle-ci.

29. À la question de savoir si, pour chaque sous-section du chapitre 4, en projet, de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, on ne pourrait pas indiquer de quelles dispositions du règlement (UE) 2017/745 il s'agit, le délégué a répondu comme suit :

« Voor V.4.1. en V.4.3. kan worden opgenomen dat een machtiging zoals bedoeld in artikel 61, 4), a) bedoeld wordt. Voor V.4.2. en V.4.4. kan worden opgenomen dat de kennisgeving bedoeld in artikel 75 bedoeld wordt ».

On peut se rallier à cette proposition.

30. Le délégué a confirmé que dans les sous-sections V.5.1 et V.5.2 du chapitre 5, en projet, de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, mieux vaudrait faire référence aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746.

31. En réponse à la question de savoir si la contribution visée au chapitre 6, en projet, de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006 ne doit pas être exclue en ce qui concerne l'autorisation centralisée de mise sur le marché, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 61 van verordening 2019/6 is wel degelijk ook van toepassing op gecentraliseerde VHB's die door de Europese Commissie zijn verleend. Het is weliswaar

niet de bedoeling om voor de in artikel 61 bedoelde wijzigingen aan deze gecentraliseerde VHB's de in V.6.1. bedoelde bijdrage op te leggen.

Deze bijdrage is bedoeld voor de in artikel 61 bedoelde wijzigingen aan 'nationale' VHB's, die zijn verleend via:

- hetzij een nationale procedure;
- hetzij een gedecentraliseerde procedure, waarbij België hetzij als referentielidstaat of als betrokken lidstaat heeft opgetreden;
- hetzij een wederzijdse erkenningsprocedure waarbij België hetzij als referentielidstaat of als betrokken lidstaat heeft opgetreden;
- hetzij via een vervolgerkenningsprocedure, waarbij België hetzij als referentielidstaat of als aanvullende betrokken lidstaat heeft opgetreden.

Voorstel tot aanpassing omschrijving bijdrageplichtig feit:

‘V.6.1. Houder zijn van een VHB voor een diergeneesmiddel, met uitzondering van de houder van een gecentraliseerde VHB, bedoeld in artikel 42 van Verordening 2019/6’ ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

32. En ce qui concerne le certificat d'exportation mentionné dans les sous-sections V.7.1 et V.7.2 du chapitre 7, en projet, de l'annexe V de la loi du 20 juillet 2006, le délégué a donné les précisions suivantes :

« Dit is het 'certificaat van vrije verkoop', bedoeld in artikel 60 Verordening 2017/745 en art. 55 Verordening 2017/746. Dit is verder uitgewerkt in artikel 27 van de wet van 22/12/2020.

(...)

De bijdrage dekt niet alleen de kost van de dienst, maar ook afzonderlijke diensten geleverd aan dezelfde sector. Dit is noodzakelijk, gelet op het feit dat het FAGG verzocht werd door de stakeholders om minimaal de algemene heffingen te verhogen.

Les certificats d'exportations ne peuvent plus être classifiés de rétribution car le montant couvre aussi d'autres coût de l'Agence pour le secteur meddev que la simple évaluation de certificat. Donc cela répond à la définition de contribution. Ceci est une réponse à la demande du secteur de fortement limiter l'augmentation de la taxe sur le chiffre d'affaires ».

Annexe IV

33. Dans le texte néerlandais de la sous-section VII.10.1.2.1.3, en projet, de l'annexe VII de la loi du 20 juillet 2006, il convient, selon le délégué, d'écrire *in fine* « type III » au lieu de « type IiI ».

Annexe VI

34. Dans le texte néerlandais de la sous-section VII.12.1.1.1.4, en projet, il y a lieu de supprimer chaque fois le mot « met » dans la quatrième colonne. Dans le texte français de cette quatrième colonne, le membre de phrase « EUR 553 pour (...) » sera transformé en un alinéa distinct.

35. Le délégué a proposé que la référence à l'« article 16 de la loi sur les médicaments vétérinaires », faite dans la sous-section VII.12.3.1.1, en projet, soit remplacée par une référence à la loi concernée (qui doit encore être adoptée), afin d'éviter toute confusion lorsque l'avant-projet de loi en question sera encore renuméroté. On peut se rallier à cette proposition.

Annexe VII

36. Dans le texte français de l'annexe VII, la première sous-section doit s'écrire « VII.13.1 » au lieu de « VI.13.1 ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH