

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 janvier 2022

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**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **2366/ (2021/2022)**:
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 januari 2022

WETSONTWERP

**houdende wijziging van de wet van
20 juli 2006 betreffende de oprichting en de
werking van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **2366/ (2021/2022)**:
001: Wetsontwerp.

06101

N° 1 DE MME VANPEBORGH ET CONSORTS

Art. 11

Apporter les modifications suivantes:**1° supprimer les points 1° et 2°;****2° dans le 3°, devenant le 1°:**

a) supprimer les mots “modifié par la présente loi,”;
b) remplacer le chiffre “0,4034580 %” par le chiffre “0,3989129 %”;

3° dans le 4°, devenant le 2°:

a) supprimer les mots “modifié par la présente loi,”;
b) remplacer le chiffre “505, 70” par le chiffre “500”;

4° le 5° devient le 3°.

JUSTIFICATION

Comme le projet de loi ne pourra être approuvé qu’après le 1er janvier 2022 et que l’article 11, 1° et 2° ne prévoient que pour la même année 2022 une adaptation du tarif de la redevance à charge des distributeurs des dispositifs médicaux, ces dispositions sont supprimés sur base du principe de la non-rétroactivité des impôts.

Les points 3° et 4°, qui entreront en vigueur le 1er janvier 2023, ont été adaptés exclusivement sur le point technique à la suppression des 1° et 2°.

Nr. 1 VAN MEVROUW VANPEBORGH c.s.

Art. 11

De volgende wijzigingen aanbrengen:**1° de bepalingen onder 1° en 2° weglaten;****2° in de bepaling onder 3°, die de bepaling onder 1° wordt:**

a) de woorden “gewijzigd bij deze wet,” weglaten;
b) het cijfer “0,4034580 %” vervangen door het cijfer “0,3989129 %”;

3° in de bepaling onder 4°, die de bepaling onder 2° wordt:

a) de woorden “gewijzigd bij deze wet,” weglaten;
b) het cijfer “505,70” vervangen door het cijfer “500”;

4° de bepaling onder 5° wordt de bepaling onder 3°.

VERANTWOORDING

Aangezien het wetsontwerp slechts zal worden goedgekeurd en bekendgemaakt na 1 januari 2022 en artikel 11, 1° en 2°, uitsluitend voor hetzelfde jaar 2022 een aanpassing bevat van het tarief van de heffing op de omzet ten laste van de distributeurs van medische hulpmiddelen, worden deze bepalingen op grond van het niet-retroactiviteitsbeginsel van belastingen opgeheven.

De bepalingen onder 3° en 4°, die in werking zullen treden op 1 januari 2023, zijn op louter technisch vlak aangepast aan de schrapping van deze onder 1° en 2°.

Gitta VANPEBORGH (Vooruit)
 Patrick PRÉVOT (PS)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Nathalie MUYLLE (CD&V)
 Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

N° 2 DE MME VANPEBORGH ET CONSORTS

Art. 41

Apporter les modifications suivantes:

1° remplacer le premier alinéa par la disposition suivante:

“La présente loi entre en vigueur le jour qui suit sa publication au Moniteur belge.”;

2° au 2° de l’alinéa 2, remplacer les mots “l’article 11, les 3° et 4°”, par les mots “l’article 11”;

3° au 3° de l’alinéa 2, insérer les mots “au plus tôt” entre les mots “entrent en vigueur” et les mots “le 28 janvier 2022”;

4° au 4° du l’alinéa 2:

a) supprimer le chiffre “11”;

b) insérer les mots “au plus tôt” entre les mots “entrent en vigueur” et les mots “le 19 février 2022”;

5° au 5° de l’alinéa 2, insérer les mots “au plus tôt” entre les mots “entre en vigueur” et les mots “le 31 janvier 2022”;

6°, au 6° de l’alinéa 2, insérer les mots “au plus tôt”, entre les mots “entre en vigueur” et les mots “le 26 mai 2022”;

7° compléter l’alinéa 2 par un 7°, rédigé comme suit:

“7° les articles 12, 13, les 1°, 8°, 10°, 11° et 12°, et 38 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.”

JUSTIFICATION

Comme le projet de loi ne pourra être approuvé qu’après le 1^{er} janvier 2022, les dispositions quant à l’entrée en vigueur sont adaptées au principe de la non-rétroactivité. En principe,

Nr. 2 VAN MEVROUW VANPEBORGH C.S

Art. 41

De volgende wijzigingen aanbrengen:

1° het eerste lid vervangen als volgt:

“Deze wet treedt in werking op de dag na de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.”;

2° in het tweede lid, 2°, de woorden “artikel 11, de bepalingen onder 3° en 4°”, vervangen door de woorden “artikel 11”;

3° in het tweede lid, 3°, tussen het cijfer “34,” en de woorden “in werking”, de woorden “ten vroegste”, invoegen;

4° in het tweede lid, 4°:

a) het cijfer “11” weglaten;

b) tussen het cijfer “VII.8.1.24,” en de woorden “in werking”, de woorden “ten vroegste” invoegen;

5° in het tweede lid, 5°, tussen de woorden “hoofdstuk 1,” en de woorden “in werking”, de woorden “ten vroegste” invoegen;

6° in het tweede lid, 6°, tussen de woorden “hoofdstuk 5,” en de woorden “in werking”, de woorden “ten vroegste” invoegen;

7° het tweede lid aanvullen met een bepaling onder 7°, luidende:

“7° treden de artikelen 12, 13, de bepalingen onder 1°, 8°, 10°, 11° en 12°, en 38 in werking op 1 januari 2022.”

VERANTWOORDING

Aangezien het wetsontwerp slechts zal worden goedgekeurd en bekendgemaakt na 1 januari 2022, worden de bepalingen inzake inwerkingtreding

la loi entrera en vigueur le jour qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Vu l'amendement qui tend à la suppression des 1° et 2°, de l'article 11 du projet de loi, également en application du principe de la non-rétroactivité, la référence au même article 11 est adaptée.

Certaines contributions peuvent être établis après le 1er janvier 2022. Pour les impôts, il convient de tenir compte du principe de non-rétroactivité. Il résulte de la jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle qu'une règle de droit fiscal (ou assimilée à celle-ci) peut être qualifiée de rétroactive que si elle s'applique à des faits, actes et situations qui étaient définitifs au moment où elle a été publiée.

En conséquence, la date d'entrée en vigueur du 1er janvier 2022 est fixée dans le nouveau 7° inséré par cet amendement, pour les éléments suivants:

— la contribution annuelle des opérateurs économiques, à savoir la contribution forfaitaire due par le titulaire, dont l'autorisation, le certificat, l'agrément ou l'exemption, le redevable et le montant sont repris à l'annexe III, devient définitive le 1er avril de l'année. Celle-ci peut donc être établie après le 1er janvier, à condition d'être publiée avant le 1er avril; les modifications à ce sujet sont contenues dans l'article 13;

— la contribution sur le conditionnement d'un médicament autorisé dont le redevable, le fait générateur et le montant par conditionnement ou le montant par substance active et la périodicité, sont fixés à l'annexe II, est en principe due par trimestre. Ces contributions peuvent donc être fixées après le 1er janvier, à condition que la publication soit faite avant le 1er avril; une modification à ce sujet est contenue dans l'article 12.

Enfin, une rétroactivité est prévue pour l'art. 38, qui concerne le subventionnement des comités d'éthique. Cette subvention sera assurée par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à partir du 1er janvier 2022 et non plus par l'AFMPS.

aangepast aan het niet-retroactiviteitsbeginsel. In beginsel zal de wet in werking treden op de dag die volgt op bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Gelet op het amendement dat, eveneens bij toepassing van het niet-retroactiviteitsbeginsel, strekt tot de weglating van de bepalingen onder 1° en 2°, van artikel 11 van het wetsontwerp, wordt de verwijzing naar hetzelfde artikel 11 aangepast.

Bepaalde bijdragen kunnen worden vastgesteld na 1 januari 2022. Voor de belastingen dient rekening te worden gehouden met het beginsel van niet-retroactiviteit. Uit de vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof volgt dat een fiscaalrechtelijke (of hiermee gelijkgestelde) regel slechts als retroactief kan worden gekwalificeerd wanneer hij van toepassing is op feiten, handelingen en toestanden die definitief waren voltrokken op het ogenblik dat hij werd bekendgemaakt.

Bijgevolg wordt de datum van inwerkingtreding van 1 januari 2022 vastgesteld, in het nieuwe 7°, ingevoegd door dit amendement, voor de volgende elementen:

— de jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers, namelijk een vaste bijdrage die is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in bijlage III, wordt definitief op 1 april van het betrokken bijdragejaar. Deze kan dus worden vastgesteld na 1 januari op voorwaarde van de bekendmaking voor 1 april; wijzigingen hieraan zitten vervat in artikel 13;

— de bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in bijlage II, is in principe per trimester verschuldigd. Deze belastingen kunnen dus worden vastgesteld na 1 januari op voorwaarde dat de bekendmaking gebeurt voor 1 april; een wijziging hieraan is voorzien in artikel 12.

Tot slot wordt er retroactiviteit ingevoerd voor artikel 38, dat betrekking heeft op de subsidie van ethische comités. Deze subsidie wordt met ingang van 1 januari 2022 verstrekt door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en niet langer door het FAGG.

Gitta VANPEBORGH (Vooruit)
Patrick PRÉVOT (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)