

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 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**

RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
M. Hervé RIGOT

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	8

Voir:
Doc 55 **2366/ (2021/2022):**

001: Projet de loi.

002: Amendements.

Voir aussi:

004: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 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**

VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Hervé RIGOT**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	8

Zie:
Doc 55 **2366/ (2021/2022):**

001: Wetsvoorstel.

002: Amendementen.

Zie ook:

004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

06142

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Snelpe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
N., Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedele Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, auquel l'urgence a été accordée lors de la séance plénière du 16 décembre 2021, au cours de sa réunion du 11 janvier 2022.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, présente les lignes de force du projet de loi.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé existe depuis exactement 15 ans. Dès le départ, la loi du 20 juillet 2006 a prévu un financement important de l'agence par les acteurs relevant des compétences de l'AFMPS, et ce, globalement, à hauteur d'environ 70 %. Les acteurs qui contribuent à ce financement comprennent l'industrie pharmaceutique, les grossistes en médicaments et les pharmaciens, ainsi que les distributeurs de dispositifs médicaux. Le reste du financement est assuré par l'État par le biais d'une dotation.

Le financement actuel par les secteurs comprend globalement deux grands volets:

— Tout d'abord, la loi prévoit des "rétributions" ou "*fees for service*", par exemple dans le cas d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Dans ce système, les montants de ces rétributions sont comparés, dans le cadre d'un "budget base zéro", aux coûts effectivement supportés par l'AFMPS pour le service presté. L'idée est de répéter cet exercice chaque année et d'ajuster ensuite les montants dans la loi. La plupart des propositions de modifications à apporter à l'annexe 7 de la loi existante du 20 juillet 2006 relèvent de cette démarche.

— Deuxièmement, la loi prévoit des "redevances" ou "contributions", qui n'impliquent pas en soi le paiement d'un service fourni aux entreprises, mais qui sont basées, par exemple, sur le niveau d'activité, comme le chiffre d'affaires lié à la distribution de dispositifs médicaux, le nombre d'emballages de médicaments fournis ou livrés, le nombre d'autorisations, etc. Il peut également s'agir de rétributions dont le montant dépasse celui des seuls coûts supportés par l'AFMPS pour des services qu'elle fournit.

La dotation de l'État est un montant qui est fixé chaque année. Certaines dépenses sont couvertes directement par l'État. C'est déjà prévu, par exemple, pour le remboursement des frais d'examen des dossiers relatifs à

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat tijdens de plenaire vergadering van 16 december 2021 urgent werd verklaard, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 11 januari 2022.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, zet de krachtlijnen van het wetsontwerp uiteen.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bestaat sedert exact 15 jaar. Van bij de aanvang is door de wet van 20 juli 2006 geopteerd voor een belangrijke financiering door de actoren waarvoor het FAGG bevoegd is, en dit algemeen gezien en afgerond ten belope van 70 procent. De actoren die bijdragen tot de financiering zijn onder meer de geneesmiddelenindustrie, de groothandelaars van geneesmiddelen en apothekers, evenals distributeurs van medische hulpmiddelen. Voor het overige wordt door de Staat een dotatie overgemaakt aan het FAGG.

De huidige financiering door de sectoren kan men algemeen indelen in twee onderdelen:

— Ten eerste voorziet de wet in "retributies" of "*fees for service*", bijvoorbeeld in geval van een aanvraag van een vergunning. Hiervoor worden de bedragen in het kader van een *Zero Base*-berekening getoetst aan de kosten die voor de verleende prestatie effectief gedragen worden door het FAGG. Het is de bedoeling dat deze oefening jaarlijks wordt herhaald en dan de bedragen in de wet worden aangepast. Het merendeel van de voorgestelde aanpassingen aan bijlage 7 van de bestaande wet van 20 juli 2006 hebben hierop betrekking.

— Ten tweede voorziet de wet in "heffingen" of "bijdragen", die niet als dusdanig een betaling impliceren van een aan de bedrijven geleverde dienst, maar bijvoorbeeld als basis het activiteitsniveau hebben, zoals de omzet inzake distributie van medische hulpmiddelen of het aantal geleverde of afgeleverde geneesmiddelenverpakkingen, of het aantal vergunningen, enzovoort. Het kan ook gaan om vergoedingen, die meer dekken dan alleen de kosten in hoofde van het FAGG, voor geleverde diensten.

De dotatie van de Staat is een bedrag dat jaarlijks wordt vastgesteld. Bepaalde uitgaven worden rechtstreeks door de Staat gedekt. Dit is bijvoorbeeld al bepaald voor het vergoeden van de kosten voor het onderzoek

des demandes d'autorisation d'essais cliniques, conformément au nouveau Règlement européen de 2017 relatif aux essais cliniques de médicaments.

Globalement, le projet soumis ne touche pas aux principes fondamentaux de la loi actuelle, tels qu'ils ont été mis en place lors des deux dernières réformes prévues par les lois du 11 mars 2018 et du 7 avril 2019.

Les grands axes des nouvelles modifications inscrites dans le projet de loi sont les suivants:

1) La période 2021 - 2022 est caractérisée par l'entrée en vigueur de quatre règlements européens qui imposent des tâches spécifiques et supplémentaires à l'AFMPS: - le Règlement 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, qui entrera pleinement en vigueur le 31 janvier 2022; - le Règlement 475/2017 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, qui est entré en vigueur le 22 mai 2021; - le Règlement 746/2017 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui entrera en vigueur le 22 mai 2022; - le Règlement 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires, qui entrera en vigueur le 28 janvier 2022. Ces nouveaux règlements impliquent une hausse des dépenses de l'AFMPS, qui sera en principe reportée sur les secteurs concernés. Néanmoins, le ministre tient à attirer l'attention sur le fait que, suite à un accord conclu en 2017 entre le gouvernement précédent et le secteur, les coûts de l'examen, par l'AFMPS et les comités d'éthique, des dossiers associés à une demande d'autorisation pour le démarrage d'un essai clinique avec des médicaments en exécution du nouveau Règlement de 2014 seront financés par l'État.

2) La hausse des coûts est due non seulement aux missions supplémentaires, mais aussi à des raisons structurelles. Il s'agit par exemple des augmentations systématiques et importantes du taux des cotisations de pension des fonctionnaires fédéraux, sans qu'aucune modification ne soit apportée aux effectifs et au niveau de rémunération, ou des augmentations barémiques automatiques sur la base de l'ancienneté et des évaluations des fonctionnaires fédéraux.

3) Comme mentionné précédemment, tous les tarifs, et plus particulièrement ceux des rétributions ou des "fees for services", sont recalculés en fonction des coûts réels supportés par l'AFMPS.

Il résulte de tous ces éléments une hausse des dépenses de l'AFMPS. Le budget 2022 affiche des dépenses

van de dossiers inzake aanvragen van toelatingen tot het verrichten van klinische proeven in uitvoering van de nieuwe Verordening van 2017 betreffende klinische proeven op geneesmiddelen.

Het voorgelegde ontwerp raakt algemeen niet aan de basisbeginselen van de huidige wet, zoals deze zijn vervat in de jongste twee hervormingen, zoals bepaald in de wetten van 11 maart 2018 en 7 april 2019.

Dit zijn de hoofdlijnen van de in het wetsontwerp opgenomen nieuwe wijzigingen:

1) De periode 2021-2022 wordt gekenmerkt door de inwerkingtreding van vier Europese verordeningen, op grond waarvan aan het FAGG specifieke en bijkomende taken worden opgelegd: - Verordening 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met volledige inwerkingtreding op 31 januari 2022; - Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, met inwerkingtreding op 22 mei 2021; - Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inwerkingtreding op 22 mei 2022; - Verordening 2019/6 van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen, met inwerkingtreding op 28 januari 2022. Uit die nieuwe regelgeving vloeit voort dat de uitgaven van het FAGG zullen stijgen. In principe zal die stijging worden doorgerekend aan de betrokken sectoren. De minister vestigt er evenwel de aandacht op dat, als gevolg van een in 2017 gesloten akkoord tussen de vorige regering en de sector, de kosten van het onderzoek, door het FAGG en door de ethische comités, van de dossiers die verband houden met een verzoek tot toelating om in uitvoering van de nieuwe Verordening van 2014 klinische proeven met geneesmiddelen te starten door de Staat zullen worden gedragen.

2) De stijgende kosten zijn niet alleen te wijten aan de bijkomende opdrachten; zij hebben ook structurele oorzaken. Men denke aan de systematisch en aanzienlijk stijgende bijdragevoet inzake het pensioen van de federale ambtenaren, terwijl het personeelsbestand en de verloning niet worden gewijzigd, of aan de automatische periodieke salarisverhogingen op grond van de anciënniteit en van de evaluaties van de federale ambtenaren.

3) Er werd eerder reeds op gewezen dat alle tarieven, en die van de vergoedingen of van de "fees for services" in het bijzonder, worden herberekend volgens de werkelijk door het FAGG gedragen kosten.

Uit al die factoren vloeit voort dat de kosten van het FAGG stijgen. In het budget 2022 worden de totale

totales de 104,4 millions d'euros, ce qui représente une augmentation de 6,7 millions d'euros.

En raison du changement de gouvernement fin 2020, après une période d'affaires courantes de près de deux ans, plus aucune initiative législative n'a été prise depuis 2019 pour augmenter les ressources.

Le projet de loi soumis est donc l'instrument nécessaire en vue d'un financement qui doit permettre à l'AFMPS de se doter des experts et du personnel supplémentaires nécessaires. Le ministre constate également que les acteurs eux-mêmes ne remettent pas en question la nécessité d'une telle expansion.

Les enjeux sont très concrets:

Dans le domaine de l'investigation clinique, des investissements dans une expertise supplémentaire sont nécessaires. Il s'agit non seulement de l'examen des dossiers de demande d'investigation clinique concernant des dispositifs médicaux, mais aussi des contrôles en matière de sécurité pour les patients et les participants sains aux essais cliniques, ainsi que des avis technico-scientifiques des experts de l'AFMPS en vue du développement de nouveaux médicaments et dispositifs. Il s'agit donc de la qualité et de la sécurité pour les participants aux essais et pour les patients qui peuvent ainsi accéder plus rapidement aux médicaments et aux dispositifs, mais aussi du fonctionnement des acteurs qui peuvent ainsi plus rapidement mettre en œuvre leurs recherches et commercialiser leurs produits. Le ministre rappelle également les obligations européennes de notre pays dans le cadre d'évaluations coordonnées avec les autres États membres.

Aujourd'hui, la Belgique jouit d'une reconnaissance particulière au niveau européen pour ses activités d'investigation clinique. Cette reconnaissance s'est traduite, par exemple, par une participation spécifique à des projets de la Commission européenne, qui a invité notre pays à coordonner un projet dans le cadre du programme *EU4Health* dans le but d'accélérer l'évaluation des essais cliniques prévus pour les médicaments curatifs contre le COVID-19. Il doit en résulter une disponibilité plus rapide de ces médicaments. Afin de maintenir notre position en Europe, il reste essentiel que l'AFMPS continue à recevoir les ressources nécessaires pour remplir également ses tâches fondamentales en exécution de la législation européenne.

La disponibilité des médicaments demande également plus de suivi, ce qui signifie davantage de personnes possédant une expertise spécifique.

uitgaven op 104,4 miljoen euro begroot, hetgeen een stijging is van 6,7 miljoen euro.

Wegens de regeringswisseling eind 2020, na gedurende bijna twee jaar een regering in lopende zaken te hebben gehad, werd sinds 2019 geen enkel wetgevend initiatief genomen om in meer middelen te voorzien.

Het voorliggende wetsontwerp is dus het instrument dat nodig is om te zorgen voor financiering die het FAGG in staat stelt een beroep te doen op de nodige bijkomende deskundigen en het nodige bijkomende personeel. De minister stelt ook vast dat de betrokkenen zelf de noodzaak van een dergelijke uitbreiding niet in vraag stellen.

De inzet is heel concreet wat volgt.

Op het vlak van klinisch onderzoek zijn investeringen in bijkomende expertise noodzakelijk. Dit betreft niet alleen het onderzoek van de dossiers met aanvragen voor klinisch onderzoek betreffende medische hulpmiddelen, maar ook veiligheidscontroles ten bate van de patiënten en van de gezonde deelnemers aan klinische proeven, alsook technisch-wetenschappelijke adviezen van FAGG-deskundigen met het oog op de ontwikkeling van nieuwe medicijnen en hulpmiddelen. Een en ander heeft dus betrekking op de kwaliteit en de veiligheid voor de deelnemers aan de proeven, alsook voor de patiënten, die aldus sneller toegang krijgen tot de medicijnen en de hulpmiddelen, maar ook op de werking van de betrokken spelers, die aldus hun onderzoek sneller kunnen toepassen en hun producten sneller op de markt kunnen brengen. De minister wijst voorts op de Europese verplichtingen van ons land in het kader van de met de andere lidstaten gecoördineerde evaluaties.

Momenteel geniet ons land op Europees vlak bijzondere erkenning wegens de Belgische activiteiten op het vlak van klinisch onderzoek. Die erkenning heeft bijvoorbeeld geleid tot een specifieke deelname aan projecten van de Europese Commissie, want die heeft ons land uitgenodigd om een project binnen het *EU4Health*-programma te coördineren, met als doel te komen tot een snellere evaluatie van de klinische proeven voor de curatieve geneesmiddelen tegen COVID-19. Dat moet uitmonden in een snellere beschikbaarheid van die geneesmiddelen. Teneinde onze positie in Europa te handhaven, is het van wezenlijk belang dat het FAGG de nodige middelen blijft krijgen om ook zijn fundamentele opdrachten ter uitvoering van de Europese regelgeving te vervullen.

De beschikbaarheid van de geneesmiddelen vergt voorts meer follow-up, dus meer mensen met een specifieke expertise.

Notre pays a également des obligations de suivi dans le domaine de la vigilance, tant au niveau belge qu'en collaboration avec les instances européennes, en ce qui concerne les effets et événements indésirables. Il s'agit de la sécurité de notre population, ainsi que de nos obligations en matière de rapportage au niveau européen. Dans ce domaine, notre pays joue déjà un rôle de pionnier en tant que co-rapporteur pour 28 vaccins, dont les vaccins contre le COVID-19.

Des investissements sont également nécessaires dans le domaine de l'inspection en vue de surveiller la qualité et la sécurité des médicaments et des dispositifs. Cette surveillance a un impact à la fois sur la santé publique et sur les différents acteurs, étant donné que la rapidité avec laquelle les autorisations ou les certificats peuvent être accordés est importante pour ces derniers.

Les ressources demandées aux secteurs sont également indispensables pour les patients, les participants à l'investigation clinique, mais aussi pour les parties prenantes elles-mêmes pour qui une administration qui fonctionne bien est également profitable.

Le projet de loi répond à certaines préoccupations exprimées par les acteurs concernés.

Il est vrai qu'une contribution supplémentaire est demandée aux secteurs, notamment aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux fabricants, aux grossistes en médicaments, aux distributeurs de dispositifs médicaux et aux pharmaciens. L'État fera également un effort, puisqu'il financera l'examen, par l'AFMPS et les comités d'éthique, des dossiers de demande d'essais cliniques de médicaments conformément au nouveau règlement européen en la matière.

Le ministre tient à souligner plusieurs éléments à cet égard:

— La volonté de rechercher, pour chaque secteur, un équilibre entre ce que le secteur finance et le niveau des dépenses exposées par l'AFMPS pour chaque secteur demeure une préoccupation permanente dans le cadre de la législation de financement. Il en a été tenu compte lors de l'ajustement des taux, entre autres, des redevances et des contributions dues par les différents acteurs, l'augmentation étant plus importante pour certains secteurs que pour d'autres. Le principe des taxes variables est donc pleinement appliqué.

— Les secteurs souhaitent que le financement qu'ils prennent en charge s'opère autant que possible par le biais de rétributions ou de "*fees for services*" fixées sur la base du coût réel de la prestation fournie pour

Ons land heeft ook follow-up-verplichtingen op het vlak van de waakzaamheid inzake de ongewenste effecten en gebeurtenissen, zowel op Belgisch vlak als in samenwerking met de Europese instellingen. Het gaat daarbij om de veiligheid van de bevolking en om onze verplichtingen inzake rapportering op Europees vlak. In dat verband vervult ons land al een pioniersrol als medeverlaggever voor 28 vaccins, waaronder de anti-COVID-19-vaccins.

Voorts zijn investeringen nodig op het gebied van inspectie, met als doel toe te zien op de kwaliteit en op de veiligheid van de medicijnen en de hulpmiddelen. Dat toezicht heeft zowel op de volksgezondheid als op de diverse spelers een weerslag, want de snelheid waarmee de toelatingen of de certificaten worden afgeleverd, is voor laatstgenoemden belangrijk.

De aan de sectoren gevraagde middelen zijn bovendien onontbeerlijk voor de patiënten, voor de deelnemers aan het klinisch onderzoek, alsook voor de betrokken partijen zelf, want ook zij hebben baat bij een goed werkende overheidsdienst.

Het wetsontwerp komt tegemoet aan een aantal bezorgdheden van de actoren.

Het is inderdaad zo dat er een bijkomende bijdrage wordt gevraagd aan de sectoren, zoals onder meer de marktvergunningshouders, fabrikanten, groothandelaren in geneesmiddelen, distributeurs van medische hulpmiddelen en apothekers. De Staat levert ook een inspanning: de Staat zal het onderzoek door het FAGG en de ethische comités van de aanvraagdossiers van klinische proeven voor geneesmiddelen in functie van de nieuwe Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen financieren.

In dit kader wenst de minister te wijzen op de volgende elementen:

Een permanent aandachtspunt bij de financieringswetgeving blijft het streven naar een evenwicht voor elke sector tussen wat deze sector financiert ten aanzien van het niveau van de uitgaven van het FAGG voor dezelfde sector. Hiermee is rekening gehouden bij het aanpassen van de tarieven van onder meer de heffingen en bijdragen door de verschillende actoren, waarbij dan de verhoging voor bepaalde sectoren hoger is dan voor andere. Het principe van de variabele taksen wordt dan ook ten volle toegepast.

De sectoren zijn vragende partij om een zo groot mogelijk deel van de door hen gedragen financiering te laten plaatsvinden via retributies of "*fees for services*" die worden vastgesteld op basis van de reële kosten voor

l'AFMPS dans le cadre d'un exercice ZBB (*zero base budgeting*). Cette demande est compréhensible, car ce système devrait, en principe, garantir qu'un secteur ne surfinance pas au profit d'un autre secteur. Il est satisfait à cette demande dans la mesure du possible en élargissant la liste des rétributions figurant à l'annexe 7 de la loi initiale du 20 juillet 2006 et en adaptant les montants aux résultats du calcul des coûts. Il convient toutefois de souligner qu'une autorité publique chargée d'un éventail complexe de tâches de santé publique ne peut pas être exclusivement financée par le biais de rétribution (*fees for services*) appliquées aux acteurs. Ce type de financement est trop restreint pour servir de base et il est trop dépendant de facteurs externes pour être suffisamment stable.

— Pour éviter que les contributions des secteurs à l'AFMPS augmentent trop rapidement en 2022 sans qu'on ait le temps de recruter les experts et le personnel nécessaires, l'augmentation des contributions et des redevances pour cette année a été limitée et une augmentation supplémentaire est prévue pour 2023.

— Par souci d'exhaustivité, le ministre précise que le mécanisme entraînant un remboursement aux secteurs d'une partie de leurs contributions ou redevances en cas de résultat globalement positif des comptes de l'AFMPS sera maintenu.

L'actualisation de la législation relative au financement de l'AFMPS est absolument indispensable, non seulement pour permettre à la Belgique de se conformer aux obligations européennes supplémentaires, mais aussi pour garantir la disponibilité, la qualité et la sécurité des médicaments et des dispositifs pour nos citoyens. Elle est également nécessaire pour assurer la disponibilité de nouveaux produits et pour permettre le bon fonctionnement de tous les acteurs aux niveaux de la recherche, de la production, de la distribution et de la livraison. Tout a été mis en œuvre pour que ce financement soit fixé de manière raisonnable en fonction des besoins réels et en tenant compte d'une répartition proportionnelle entre les secteurs selon les coûts effectivement supportés par l'AFMPS pour chacun d'eux.

Enfin, le ministre souhaite que trois corrections matérielles soient apportées à l'annexe 2 du projet de loi, qui remplace l'annexe 5 de la loi du 20 juillet 2006. Il s'agit seulement de corrections visant à assurer la concordance des textes français et néerlandais des points V.0.2. et V.04. Le montant indiqué au point V.1.1. est également modifié:

— dans le point V.0.2., les mots "*la répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3, de la même loi,*

het FAGG van de verleende prestatie, en dit in het kader van een ZBB (*zero base budgeting*) -oefening. Dit is te begrijpen, aangezien dit in principe moet garanderen dat de ene sector niet te veel financiert in het voordeel van een andere sector. Aan dit verzoek wordt maximaal tegemoetgekomen door de uitbreiding van de lijst van de retributies in de bijlage 7 van de oorspronkelijke wet van 20 juli 2006 en ook door de aanpassing van de bedragen aan de resultaten van de kostenberekening. Niettemin moet hierbij wel worden vermeld dat een overheid met een complex takenpakket in het kader van de volksgezondheid niet uitsluitend door "*fees for services*" aan de actoren kan worden gefinancierd. Een dergelijke financiering is te beperkt als basis en ook te afhankelijk van externe factoren om voldoende stabiel te zijn.

Teneinde te voorkomen dat de bijdragen van de sectoren aan het FAGG in 2022 te snel zouden stijgen, zonder dat deze tijdig zouden worden gevolgd door de aanwervingen van experts en personeelsleden, wordt de stijging van bijdragen en heffingen voor dat jaar beperkt en wordt in een bijkomende verhoging voorzien in 2023.

Volledigheidshalve benadrukt de minister nog dat het mechanisme dat leidt tot een terugstorting aan de sectoren van een deel van hun bijdragen of heffingen, in geval van een globaal positief resultaat van de rekeningen van het FAGG, behouden blijft.

De aanpassing van de wetgeving inzake de financiering van het FAGG is absoluut noodzakelijk, niet alleen op grond van de bijkomende Europese verplichtingen, maar ook ten behoeve van de beschikbaarheid, kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelen en hulpmiddelen voor onze inwoners. De aanpassing is eveneens noodzakelijk in het belang van de beschikbaarheid van nieuwe producten en ook voor een vlot functioneren van alle actoren, zowel inzake onderzoek, productie, distributie en aflevering. Alles is in het werk gesteld om deze financiering op een redelijke manier vast te stellen naargelang van de reële behoeften en met een evenredige verdeling tussen de sectoren overeenkomstig de effectieve kosten die voor hen gedragen worden door het FAGG.

Ten slotte vraagt de minister nog om drie materiële correcties aan te brengen in bijlage 2 van het wetsontwerp, die bijlage 5 van de wet van 20 juli 2006 vervangt. Het betreft uitsluitend correcties om de Franse versie in overeenstemming te brengen met de Nederlandse versie, in punt V.0.2. en in punt V.04. Het vermelde bedrag in punt V.1.1. wordt ook aangepast:

In punt V.0.2. moet de passage "*la répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3, de la même loi,*

s'applique à ce montant" doivent être remplacés par les mots *"la répartition ... ne s'applique pas à ce montant"*;

— dans le point V.0.4., les mots *"la répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3, de la même loi, ne s'applique pas à ce montant"* doivent être remplacés par les mots *"la répartition ... s'applique à ce montant"*;

— dans le point V.1.1., dans le texte français également, le chiffre "2 807,77" doit être remplacé par le chiffre "2808,77".

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) a été frappée, à la lecture du projet de loi, par le degré de complexité du financement prévu pour cette institution publique. Le projet de loi comprend notamment une longue liste de définitions et de dispositions difficiles à déchiffrer. Il conviendrait d'examiner, par souci de transparence administrative, si ce financement ne peut pas être simplifié.

En outre, le projet de loi à l'examen servira en réalité à trouver secrètement des moyens pour alimenter les caisses de l'État. Les entreprises de grande et de petite taille devront supporter des charges plus lourdes. Le ministre pourrait-il indiquer le montant estimé des recettes supplémentaires au bénéfice de l'AFMPS? Le groupe N-VA est convaincu que l'AFMPS constitue un organe très important mais attend la réalisation d'un audit externe de cette institution avant de lui allouer des moyens supplémentaires.

L'intervenante poursuit en demandant si le rapport annuel 2020 de l'AFMPS est disponible.

Le ministre indique que des fonctionnaires supplémentaires devront être recrutés et que le coût du personnel actuel augmente également. L'organigramme a-t-il été évalué? Certaines fonctions auraient-elles perdu une partie de leur pertinence dans le fonctionnement actuel de l'AFMPS? Dans l'affirmative, les personnes exerçant ces fonctions seront-elles affectées à d'autres postes?

L'intervenante demande également une présentation chiffrée de l'évolution du financement de l'AFMPS. L'intervenante n'est pas convaincue par le financement croisé (*cross-financing*) auquel renvoie l'exposé des motifs du projet de loi l'examen. Le ministre pourrait-il préciser qui paiera quoi?

s'applique à ce montant", vervangen worden door *"la répartition ... ne s'applique pas à ce montant"*.

In punt V.0.4. moet de passage *"la répartition effectuée par ou en vertu de l'article 30, § 3, de la même loi, ne s'applique pas à ce montant"*, vervangen worden door *"la répartition ... s'applique à ce montant"*

In punt V.1.1., opnieuw in de Franse versie, moet het bedrag "2 807,77" vervangen worden door 2808,77.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Bij het lezen van het wetsontwerp, valt het mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) op hoe ingewikkeld men de financiering van een overheidsinstelling heeft gemaakt. Het wetsontwerp bevat onder andere een lange lijst definities en moeilijk te ontcijferen bepalingen. In het kader van de transparantie van het bestuur zou moeten bekeken worden of die financiering niet eenvoudiger zou kunnen zijn.

Bovendien is het wetsontwerp eigenlijk een middel om op een niet-transparante wijze middelen te gaan zoeken om de staatskas te spijzen. Zowel grote als kleine ondernemingen zullen hogere lasten moeten dragen. Kan de minister meedelen wat de geschatte meeropbrengst voor het FAGG is? De N-VA-fractie is ervan overtuigd dat het FAGG een zeer belangrijk orgaan is, maar verwacht een externe audit van de instelling, alvorens er extra middelen toegekend kunnen worden.

De sprekerster vraagt vervolgens of het jaarverslag 2020 van het FAGG beschikbaar is.

De minister geeft aan dat er bijkomende ambtenaren aangeworven moeten worden en dat de personeelskosten voor het huidige personeel ook stijgen. Is het organigram geëvalueerd? Zijn er bepaalde functies die voor de huidige werking van het FAGG niet meer zo relevant zijn? Worden de personen die die functies uitvoeren dan ingezet op andere plaatsen?

De sprekerster had ook graag een cijfermatige toelichting van de evolutie van de financiering van het FAGG gekregen. Zij heeft het moeilijk met de kruisfinanciering waarnaar in de toelichting bij het wetsontwerp wordt verwezen. Kan de minister verduidelijken wie welke bedragen zal betalen?

L'exposé des motifs souligne qu'aucune rétribution de service (*fee for service*) ne sera facturée au Parlement. La coopération avec le Parlement sera-t-elle meilleure et plus transparente? Des délais seront-ils prévus pour les réponses à fournir à la presse et au Parlement? Veillera-t-on à la qualité de ces réponses? Le ministre dispose-t-il de chiffres sur l'évolution du nombre de questions adressées à l'AFMPS?

Quels seront les coûts qui disparaîtront, par exemple en raison de la perte de pertinence de certaines fonctions? Certains coûts pourraient par ailleurs être éliminés grâce à la numérisation.

En 2021, la réalisation d'inspections à distance a été autorisée par la loi. L'intervenante suppose que le coût de ces inspections est également moindre que celui des inspections sur place. Par ailleurs, les pharmaciens seront eux-mêmes chargés de la réalisation d'audits externes des pharmacies. Il s'agit aussi d'un coût qui disparaîtra pour l'AFMPS. En a-t-on tenu compte?

Le ministre pourrait-il préciser la signification du passage suivant: *"D'autre part, les investissements réalisés par l'Agence ne peuvent être "individualisés" et donc, suite aux principes exposés précédemment, seront couverts par des contributions."* (DOC 55 2366/1, p. 10)?

Le ministre explique que le coût réel d'un dossier peut parfois être très élevé en raison des nombreuses heures de travail qui y sont consacrées. Ce coût serait beaucoup plus élevé que dans les autres États membres de l'Union européenne. C'est l'une des raisons pour lesquelles la solution d'une rétribution de service (*fee for service*) a été retenue. Réalisera-t-on toutefois aussi une étude comparative à propos d'autres points? Comparera-t-on également la qualité du service et les délais de l'AFMPS et des autres agences européennes?

En Belgique, la durée du traitement des monographies internes est par exemple de quatorze mois, alors que cette procédure est plus rapide dans d'autres pays. Dès lors, certaines entreprises pourraient décider d'installer une unité de production juste à côté de la frontière. Par ailleurs, l'intervenante a appris que certaines procédures accusaient un retard inacceptable à l'AFMPS, ce qui nuit considérablement aux entreprises.

La qualité du service est-elle jugée satisfaisante? En effet, il arrive encore souvent que les appels téléphoniques demeurent sans réponse ou il arrive que certaines demandes ne puissent pas être traitées parce qu'un service manque de personnel. Si les entreprises doivent payer des sommes considérables pour bénéficier des

In de toelichting wordt vermeld dat er aan het Parlement geen *fee for service* zal worden aangerekend. Zal de werking naar het Parlement toe beter en transparanter verlopen? Worden er termijnen vastgelegd waarbinnen antwoorden moeten worden geleverd aan de pers en aan het Parlement? Zal er gewaakt worden over de kwaliteit van die antwoorden? Beschikt de minister over cijfers van de evolutie van het aantal aan het FAGG gerichte vragen?

Welke kosten zullen wegvallen, bijvoorbeeld omdat bepaalde functies niet meer even relevant zijn? Bepaalde kosten zouden bovendien geschrapt kunnen worden als gevolg van de digitalisering.

In 2021 werden inspecties op afstand wettelijk mogelijk gemaakt. De spreekster vermoedt dat die ook minder zullen kosten dan inspecties ter plaatse. Daarnaast zullen externe audits van apotheken door de apothekers zelf worden gedragen. Ook dat zijn kosten die wegvallen voor het FAGG. Is daar rekening mee gehouden?

Kan de minister uitleggen wat bedoeld wordt met *"Anderzijds, kunnen de investeringen van het Agentschap niet steeds worden "geindividualiseerd" en zullen deze derhalve, overeenkomstig de hierboven uiteengezette beginselen, door bijdragen worden gedekt."* (DOC 55 2366/1, blz. 10)?

De minister legt uit dat de werkelijke kosten voor een dossier soms erg hoog kunnen liggen, wegens de vele uren die eraan worden besteed. De kostprijs zou dan veel hoger komen te liggen dan in de andere EU-lidstaten. Dat is één van de redenen waarom men kiest om met een *fee for service* te werken. Gebeurt er echter ook benchmarking over andere aspecten? Worden de kwaliteit van de dienstverlening en de termijnen ook vergeleken met die van andere Europese agentschappen?

Zo worden interne monografieën in ons land bijvoorbeeld afgehandeld op veertien maanden tijd. In andere landen gaat dat sneller. Dat zou ertoe kunnen leiden dat bedrijven ervoor kiezen om net over de grens een productie-eenheid op te starten. Bovendien heeft de spreekster vernomen dat bepaalde procedures bij het FAGG een onaanvaardbare vertraging oplopen. Dit is zeer nadelig voor de bedrijven.

Wordt de kwaliteit van de dienstverlening voldoening geëvalueerd? Nog steeds is het immers zo dat de telefoon vaak niet wordt opgenomen, of dat vragen niet behandeld kunnen worden omdat een dienst onderbemand is. Indien bedrijven een aanzienlijk bedrag moeten betalen voor de diensten van het FAGG, moet er kwaliteit tegenover

services de l'AFMPS, il est impératif que ces services soient de qualité. Le Conseil d'État souligne également qu'il n'est pas en mesure de déterminer si les montants des redevances sont proportionnels dès lors que l'AFMPS n'est pas en mesure de démontrer objectivement la nécessité des redevances. Dans ce cas, comment le Parlement pourrait-il les apprécier?

Le ministre ne suit pas le raisonnement du Conseil d'État en ce qui concerne les essais cliniques. Pourrait-il préciser sa position?

Quels seront les profils supplémentaires recherchés? De quelles qualifications ces personnes devront-elles disposer? Comment les cherchera-t-on? En outre, a-t-on déjà recruté davantage d'inspecteurs, comme décidé en 2021? Comment le ministre s'assurera-t-il qu'aucun "emploi de complaisance" ne sera créé et que l'on préviendra les conflits d'intérêts?

Ensuite, l'intervenante évoque l'exemption des redevances pour l'investigation clinique non commerciale. A-t-il été demandé à la Commission européenne si cette exemption ne constituait pas une aide d'État?

Il semble également problématique de faire supporter une partie du coût du traitement des demandes d'investigation non commerciale par les promoteurs d'essais cliniques commerciaux. A-t-on procédé à une notification à la Commission européenne, comme l'a suggéré le Conseil d'État?

L'AFMPS est-elle compétente en ce qui concerne le sang et les dérivés du sang? Ne conviendrait-il pas d'attribuer la compétence du sang à une autre institution?

Qu'a-t-on prévu en cas de collaboration entre une entité académique et une entité commerciale? L'exemption de rétribution des avis académiques est-elle également d'application dans ce cas?

Le Conseil d'État fait observer qu'il n'aperçoit pas clairement la raison pour laquelle une rétribution distincte doit être prévue pour les documents nécessaires à la clôture de la procédure. Comment le ministre justifie-t-il cette disposition?

Le ministre indique que le projet de loi a été élaboré à la demande de certaines parties prenantes, mais ce projet a-t-il été examiné dans son ensemble avec les parties prenantes? Le ministre entend doubler la taxe sur le conditionnement. Les parties prenantes sont-elles d'accord avec cette augmentation? Quel est, par

staan. Ook de Raad van State merkt op dat hij niet kan beoordelen of het bedrag van de retributies proportioneel is, aangezien het FAGG niet in staat is om de noodzaak van de retributies objectief aan te tonen. Hoe kan het Parlement dit dan beoordelen?

De minister volgt de redenering van de Raad van State in verband met klinische proeven niet. Kan hij dit verduidelijken?

Welke bijkomende profielen zullen er worden gezocht? Over welke kwalificaties moeten deze personen beschikken? Hoe zullen ze worden gezocht? Zijn er bovendien reeds meer inspecteurs aangeworven, zoals in 2021 werd beslist? Hoe zorgt de minister ervoor dat er geen "postjes" worden gecreëerd en belangenvermenging wordt tegengegaan?

Voorts gaat de spreekster in op de vrijstelling van retributies voor niet-commercieel klinisch onderzoek. Is er afgetoetst bij de Europese Commissie of dit onder staatssteun valt?

Het lijkt ook problematisch om de kostprijs voor de behandeling van aanvragen voor niet-commercieel onderzoek gedeeltelijk ten laste te leggen van de opdrachtgevers van commerciële klinische proeven. Is er een aanmelding gebeurd bij de Europese Commissie, zoals de Raad van State heeft gesuggereerd?

Horen bloed en bloederivaten bij het FAGG? Is het niet beter om een andere instelling bevoegd te maken voor bloed?

In wat is er voorzien wanneer een academische entiteit samenwerkt met een commerciële entiteit? Geldt de vrijstelling van retributie wat academische adviezen betreft dan ook?

De Raad van State merkt op dat het niet duidelijk is waarom er een aparte retributie nodig zou zijn met betrekking tot de documenten die noodzakelijk zijn bij het afsluiten van de procedure. Hoe kan de minister dit verantwoorden?

De minister stelt dat het wetsontwerp er op vraag van bepaalde stakeholders is gekomen. Maar is het volledige wetsontwerp doorgenomen met de stakeholders? Zo gaat de minister de verpakkingstaks verdubbelen. Gaan de stakeholders akkoord? Wat is bijvoorbeeld de mening van pharma.be? Welke totale opbrengst verwacht de

exemple, l'opinion de pharma.be à ce sujet? À quel montant le ministre estime-t-il les recettes totales? De manière générale, un grand nombre de taxes sont considérablement augmentées.

L'introduction de certains dossiers sera simplifié et parfois même gratuit pour le secteur académique. Cela résulte-t-il d'un lobbying de la part du secteur académique? Pour les tests COVID-19, les laboratoires universitaires ont également été favorisés par rapport aux laboratoires privés. En effet, la Plateforme fédérale de testing a été surfinancée. La saga relative à la Plateforme de testing a sapé la confiance des laboratoires cliniques à l'égard des autorités publiques. Le ministre en tient-il compte lors de l'introduction de nouvelles mesures?

Les cotisations demandées par le ministre affectent indéniablement plus le fonctionnement des petites et moyennes entreprises que celui des grandes entreprises. Pourquoi le ministre leur met-il des bâtons dans les roues? Ces entreprises sont le moteur de l'économie et de l'innovation en Flandre. Pourquoi les partis de centre-droit du gouvernement ne défendent-ils plus ces PME?

Les membres de *pharma.be* paient les contributions les plus élevées à l'AFMPS. Sont-ils par conséquent également traités autrement que les plus petits contributeurs? L'intervenante pense par exemple au fait que les membres de *pharma.be* ont reçu très rapidement une validation pour les autotests, alors que les plus petites entreprises n'ont même pas reçu de réponse de l'AFMPS.

Le ministre peut-il indiquer où en est le dossier de M. Malonne?

Des mesures sont prises pour éviter l'utilisation abusive de la procédure d'urgence par le secteur. L'intervenante estime que l'AFMPS doit alors respecter des délais raisonnables. En outre, elle constate que certaines entreprises peuvent actuellement recourir à la procédure d'urgence plus facilement que d'autres, comme le dossier des autotests l'a clairement illustré.

M. Steven Creyelman (VB) estime que le principe de la rétribution de service (*fee for service*) constitue une bonne base de financement de l'AFMPS. Le projet de loi prévoit en outre, à juste titre, plusieurs exemptions de rétribution à propos desquelles le Conseil d'État a formulé quelques observations. Le groupe Vlaams Belang se rallie toutefois au raisonnement exposé par le ministre dans sa réponse. De manière générale, l'intervenant se félicite que le projet de loi tienne compte de la plupart des observations du Conseil d'État.

minister? Over het algemeen worden een groot aantal taken aanzienlijk verhoogd.

De invoering van bepaalde dossiers zal voor de academische sector minder omslachtig en soms zelfs gratis worden gemaakt. Is hier sprake van de invloed van de academische lobby? Ook met betrekking tot de COVID-19-testen werden de academische labo's bevoordeeld ten opzichte van de private labo's. Het Federaal Testplatform werd namelijk overgefinancierd. De saga rond het Testplatform heeft ervoor gezorgd dat de klinische labo's minder vertrouwen hebben in de overheid. Houdt de minister daar rekening mee wanneer hij nieuwe maatregelen invoert?

Het is waar dat de bijdragen die de minister vraagt zwaarder doorwegen bij de werking van kleine en middelgrote ondernemingen dan bij grote ondernemingen. Waarom maakt de minister het hen zo moeilijk? Deze bedrijven zijn de motor van de Vlaamse economie en innovatie. Waarom komen de centrumrechtse partijen in de regering niet meer op voor deze kmo's?

De leden van *pharma.be* betalen de grootste bijdragen aan het FAGG. Zou het kunnen dat zij om die reden ook een andere behandeling krijgen dan kleinere bijdragers? De spreker denkt bijvoorbeeld aan leden van *pharma.be* die zeer snel een validatie kregen voor zelftesten, terwijl kleinere bedrijven zelfs geen antwoord op hun aanvraag kregen van het FAGG.

Kan de minister een stand van zaken geven van het dossier rond de heer Malonne?

Er worden maatregelen genomen om misbruik van de urgentieprocedure vanuit de sector te voorkomen. De spreker meent dat het FAGG dan wel redelijke termijnen moet hanteren. Bovendien stelt ze vast dat bepaalde bedrijven vandaag makkelijker gebruik kunnen maken van de urgentieprocedure dan andere, zoals duidelijk werd in het dossier rond de zelftesten.

De heer Steven Creyelman (VB) meent dat het principe van de *fee for service* een goede basis is voor de financiering van het FAGG. Het wetsontwerp voorziet terecht ook in een aantal vrijstellingen van retributies. De Raad van State formuleerde bij die vrijstellingen enkele bedenkingen. De VB-fractie is het echter eens met de redenering die de minister als antwoord naar voren heeft geschoven. Over het algemeen is de spreker verheugd dat de meeste opmerkingen van de Raad van State verwerkt zijn in het wetsontwerp.

Le ministre peut-il donner un aperçu du rapport entre les demandes introduites par les acteurs non commerciaux et commerciaux?

L'intervenant se rallie à la demande d'audit de l'AFMPS.

L'intervenant demande ensuite quel montant les mesures prévues par le projet de loi à l'examen rapporteront à l'AFMPS.

À quelles fonctions les recrutements supplémentaires seront-ils affectés? Où la procédure de recrutement en est-elle actuellement? Le travail préparatoire a-t-il déjà été entamé?

Enfin, M. Creyelman demande si le doublement de la taxe de conditionnement a fait l'objet d'une discussion avec le secteur.

M. Daniel Bacquelaine (MR) estime qu'il est indispensable que l'AFMPS bénéficie d'un bon financement. Cette institution est très importante et elle fournit en outre du très bon travail. Un procès d'intention n'est donc certainement pas nécessaire.

L'intervenant fait observer qu'il convient toutefois de veiller, dans le cadre du financement, à ce que les PME soient traitées correctement et à ce que les contributions qu'elles doivent payer ne menacent pas leur fonctionnement.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) estime que le projet de loi à l'examen est très important dans la perspective de la mise en place d'une Agence qui satisfasse à tous les critères de qualité et de sécurité.

Le secteur a toutefois exprimé certaines préoccupations à propos de l'augmentation des coûts. L'intervenante les comprend et estime dès lors qu'une évaluation du fonctionnement de l'AFMPS est nécessaire. Un aperçu clair des montants de base doit être disponible à la mi-2023. L'intervenante pense toutefois qu'il ne faut pas attendre cette évaluation pour entreprendre des démarches en ce qui concerne le financement de l'AFMPS. C'est pourquoi elle soutiendra le projet de loi.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) indique que le financement de l'AFMPS est devenu un fouillis sans nom. Le groupe PVDA-PTB est sceptique quant à ce type de financement et préfère que l'industrie soit taxée équitablement. Ainsi, les épaules les plus fortes portent les charges les plus lourdes.

Il convient également de supprimer toute une série de niches fiscales. Par exemple, la Cour des comptes

Kan de minister een overzicht gegeven van de verhouding tussen de aanvragen door niet-commerciële en commerciële spelers?

De spreker sluit zich aan bij de vraag naar een audit van het FAGG.

Vervolgens vraagt de spreker hoeveel middelen de maatregelen in het wetsontwerp zullen opbrengen voor het FAGG.

Voor welke functies zijn de bijkomende aanwervingen bedoeld? Hoe ver staat het aanwervingsproces vandaag? Zijn er reeds voorbereidingen getroffen?

Tot slot wenst de heer Creyelman te vernemen of de verdubbeling van de verpakkingstaks besproken is met de sector.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) meent dat het noodzakelijk is dat het FAGG van een goede financiering wordt voorzien. Deze instelling is zeer belangrijk en levert ook erg goed werk. Een intentieproces is dus zeker niet nodig.

De spreker merkt op dat men er bij de financiering wel over moet waken dat kmo's correct worden behandeld en dat de bijdragen die zij moeten betalen hun werking niet in gevaar brengen.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) is van mening dat het wetsontwerp zeer belangrijk is als men tot een Agentschap wil komen dat kan voldoen aan alle kwaliteits- en veiligheidscriteria.

Vanuit de sector worden er wel enkele bezorgdheden geuit met betrekking tot de stijgende kosten. De spreker begrijpt dat, en vindt dan ook dat een evaluatie van de methodiek van het FAGG nodig is. Tegen 2023 moet er een helder overzicht van de basisbedragen beschikbaar zijn. De spreker meent echter dat men niet op die evaluatie moet wachten alvorens stappen te nemen op het vlak van de financiering van het FAGG. Ze zal het wetsontwerp dan ook steunen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) stelt dat de financiering van het FAGG een onoverzichtelijk kluwen is geworden. De PVDA-PTB-fractie staat sceptisch tegenover dit soort financieringen en verkiest dat de industrie eerlijk belast wordt. Op die manier dragen de sterkste schouders ook de grootste lasten.

Er moet ook een einde worden gemaakt aan allerlei fiscale achterpoortjes. Zo maakt het Rekenhof

critique très vivement la déduction pour brevets et la déduction pour innovation. Ces deux mesures ont coûté à elles seules 1,2 milliard d'euros à l'État en 2018. Selon la Cour des comptes, cet argent pourrait être dépensé de manière beaucoup plus efficace. En outre, on sait que les grandes entreprises profitent davantage de ces mesures que les petites entreprises.

Un deuxième problème est que la manière dont le financement est structuré conduit à une confusion d'intérêts. En échange d'une augmentation des montants payés, des postes importants au sein de l'AFMPS sont confiés à l'industrie. Ainsi, Marnix Denys, directeur de beMedTech, est président du Comité de transparence. Ann Adriaensen, de *pharma.be*, est présidente du Comité d'audit. Le KCE a également pointé le problème. Les représentants de l'industrie vont-ils gagner en influence au sein de l'AFMPS grâce au projet de loi à l'examen?

Le ministre déclare que le projet de loi a été discuté avec le secteur. Avec qui exactement s'est-il concerté? La modification du financement profite-t-elle principalement aux grandes entreprises?

Les dépenses de l'AFMPS augmentent de 6,7 millions d'euros. Les recettes supplémentaires couvriront-elles ces dépenses?

Le financement de l'AFMPS provient à 70 % de rétributions et de contributions. Quelle est la ventilation entre ces deux sources de revenus? Comment le financement évoluera-t-il à l'avenir? Des précisions sont nécessaires pour comprendre les implications concrètes du projet de loi à l'examen.

Le ministre peut-il donner plus d'explications sur les coûts des essais cliniques qui seront supportés par l'État? S'agit-il d'exemptions en faveur de l'industrie pharmaceutique?

Y aura-t-il des coûts pour les entreprises en cas d'indisponibilité de médicaments ou si un produit est retiré du marché?

Les rétributions pour les médicaments homéopathiques sont en forte hausse. Pour quelles raisons?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) estime qu'un système de *fee for service* doit être transparent et proportionnel.

Il s'informe par ailleurs sur l'ampleur de l'augmentation globale des rétributions et des contributions. Quel est le coût des services pour lesquels aucune rétribution ou contribution n'est demandée, ou seulement en partie?

bijvoorbeeld brandhout van de octrooiaftrek en de innovatieaftrek. Deze twee maatregelen alleen hebben in 2018 1,2 miljard euro aan de staatskas gekost. Dat geld zou volgens het Rekenhof veel efficiënter besteed kunnen worden. Bovendien is geweten dat de grote bedrijven meer profiteren van deze maatregelen dan de kleinere bedrijven.

Een tweede probleem is dat de manier waarop de financiering is opgebouwd, leidt tot belangenvermenging. In ruil voor een hogere betaling zijn belangrijke posities binnen het FAGG aan de industrie gegeven. Zo is Marnix Denys, directeur van beMedTech, voorzitter van het Doorzichtigheidscomité. Ann Adriaensen van *pharma.be* is voorzitter van het Auditcomité. Ook het KCE kaartte dit probleem aan. Zullen de vertegenwoordigers van de industrie door dit wetsontwerp nog meer invloed krijgen binnen het FAGG?

De minister stelt dat het wetsontwerp is besproken met de sector. Met wie is er precies overleg gepleegd? Is de aanpassing van de financiering voornamelijk in het voordeel van de grote bedrijven?

De uitgaven van het FAGG stijgen met 6,7 miljoen euro. Zullen de bijkomende inkomsten die uitgaven dekken?

70 % van de financiering van het FAGG komt voort uit retributies en bijdragen. Wat is de verhouding tussen de twee? Hoe zal de financiering in de toekomst evolueren? Er is meer duiding nodig om de concrete gevolgen van het wetsontwerp goed te kunnen begrijpen.

Kan de minister meer uitleg geven over de kosten voor klinische proeven die door de Staat zullen worden gedragen? Gaat het om vrijstellingen voor de farmaceutische industrie?

Zijn er voor bedrijven kosten verbonden in het geval van onbeschikbaarheid van geneesmiddelen of als men een product van de markt haalt?

De retributies voor homeopathische geneesmiddelen stijgen zeer sterk. Om welke redenen?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) meent dat een *fee for service*-systeem transparant en proportioneel moet zijn.

Voorts vraagt de spreker met welk bedrag de retributies en bijdragen in totaal stijgen. Wat zijn de kosten van de diensten waarvoor geen retributie of bijdrage wordt gevraagd, of slechts een gedeeltelijke?

Il est indiqué que du personnel supplémentaire doit être recruté dans le cadre de la réglementation européenne. De combien de collaborateurs supplémentaires s'agit-il? Quel est le budget nécessaire à cette fin? Le Comité de transparence souligne que des moyens supplémentaires en vue de recrutements ont été demandés auparavant, mais qu'il n'y a pratiquement pas eu de nouveaux recrutements. Quelle part des fonds demandés aujourd'hui est destinée à financer les recrutements qui auraient dû être effectués dans le passé?

Le Comité de transparence a également avancé une série de propositions en 2021 concernant les dépenses et les recettes de l'AFMPS. Il serait éventuellement possible d'augmenter les recettes grâce à une meilleure déclaration dans les processus de perception. Cela signifie-t-il que des moyens ont été perdus du fait que tout le monde ne fait pas de déclarations correctes? Quel serait le manque à gagner?

L'AFMPS se serait engagée à collaborer avec le Comité de transparence en vue de la confection du budget 2023. La concertation a-t-elle débuté?

Les rétributions et les contributions aux agences de médicaments des autres pays européens augmentent-elles également en raison des réglementations européennes?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) estime qu'il ressort clairement de l'exposé introductif du ministre et de l'exposé des motifs du projet de loi que l'adaptation du financement de l'AFMPS est absolument nécessaire. Les raisons de ces modifications sont claires.

Il n'empêche que le groupe Vooruit est également préoccupé par l'impact des mesures sur les petites entreprises. Une évaluation de cet impact serait certainement utile, tout comme une évaluation du fonctionnement de l'AFMPS.

Er wordt aangegeven dat er extra personeel aangevraagd moet worden in het kader van de Europese verordeningen. Om hoeveel bijkomende medewerkers gaat het? Welk budget is er nodig? Het Doorzichtigheidscomité wijst erop dat er al eerder bijkomende middelen voor extra aanwervingen werden gevraagd, maar dat die aanwervingen nauwelijks zijn gebeurd. Hoeveel van de nu gevraagde middelen zijn bestemd voor aanwervingen die reeds in het verleden hadden moeten gebeuren?

Het Doorzichtigheidscomité deed in 2021 ook een aantal voorstellen met betrekking tot de uitgaven en inkomsten van het FAGG. Het zou eventueel mogelijk zijn om de inkomsten te doen toenemen door een betere declaratie bij inningsprocessen. Betekent dat dat er middelen verloren zijn gegaan door het feit dat niet iedereen correct declareert? Hoeveel middelen zouden er zo verloren zijn gegaan?

Het FAGG zou zich geëngageerd hebben om samen met het Doorzichtigheidscomité te werken aan de begroting 2023. Loopt het overleg inmiddels?

Stijgen de retributies en bijdragen aan geneesmiddelenagentschappen van andere Europese landen ook als gevolg van de Europese verordeningen?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) meent dat uit de inleiding van de minister en uit de toelichting bij het wetsontwerp duidelijk blijkt dat de aanpassing van de financiering van het FAGG absoluut noodzakelijk is. De redenen voor de aanpassing zijn duidelijk.

Dat neemt niet weg dat de Vooruit-fractie ook bezorgd is over de impact van de maatregelen op kleinere bedrijven. Een evaluatie van die impact zou zeker nuttig zijn, evenals een evaluatie van de werking van het FAGG.

b. Réponses du ministre

Le ministre indique que l'introduction d'une méthode de financement comportant un important système de "fee for service" répond à une demande des parties prenantes. Cet exercice est particulièrement complexe. L'établissement d'un budget *zero based budgetting* constamment mis à jour et tenant compte de différents types d'activités pour différents secteurs ne peut être que complexe. Le ministre souligne que cette technique budgétaire tient compte du souhait de ne pas simplement faire payer la même contribution à tout le monde. En 2017, le gouvernement précédent a préparé une loi en concertation avec les secteurs et cette loi est maintenant appliquée. L'on s'est toutefois efforcé de maintenir une clarté maximale.

Le ministre indique que le rapport annuel sera disponible à la fin du mois de janvier 2022.

Les recettes supplémentaires générées par le projet de loi à l'examen s'élèveront à 8 millions d'euros sous la forme de rétributions et de prélèvements. Ces dernières années, le budget de l'AFMPS a évolué de la manière suivante: en 2019, il était de 93,692 millions d'euros; en 2020, il s'élevait à 96,572 millions d'euros et en 2021, il s'agit de 97,701 millions d'euros. En 2022, le budget s'élèvera à 104,138 millions d'euros. L'augmentation du budget intègre les 8 millions de recettes supplémentaires.

Chaque année, on calcule le nombre et la nature des profils nécessaires pour assurer le traitement des dossiers et les services attendus pour l'année suivante. Le plan du personnel et le budget sont systématiquement adaptés en conséquence.

Le ministre signale une augmentation des questions parlementaires adressées à l'AFMPS. Cette augmentation est liée à la pandémie de COVID-19. Depuis 2020, on constate une augmentation de 35 % par rapport à 2019. En 2019, il y a eu 48 questions orales et 35 questions écrites. En 2020, l'AFMPS a dû répondre à 380 questions orales et à 109 questions écrites. En 2021, on a recensé 266 questions orales et 102 questions écrites. Le simple fait de répondre à ces questions représente une énorme charge de travail pour l'AFMPS. Le ministre s'interroge sur l'opportunité de réitérer rapidement les questions, tout en observant qu'il s'agit d'un droit du Parlement.

Mme Depoorter se demande si tous les coûts sont pris en compte. Lors de l'élaboration du budget, tous les postes de coûts, et donc aussi la numérisation, sont pris en compte.

b. Antwoorden van de minister

De minister stelt dat het invoeren van een financieringsmethode met een belangrijk element *fee for service* er is gekomen op vraag van de belanghebbenden. Deze oefening is bijzonder complex. Een voortdurend geactualiseerde *zero based budgetting* waarbij rekening wordt gehouden met verschillende types activiteiten voor verschillende sectoren kan alleen maar complex zijn. De minister onderstreept dat er tegemoet gekomen wordt aan de wens om niet iedereen gewoon dezelfde bijdrage te laten betalen. De vorige regering heeft in 2017 een wet voorbereid in overleg met de sectoren en die wet wordt nu toegepast. Toch werd getracht alles zeer overzichtelijk te houden.

De minister deelt mee dat het jaarverslag beschikbaar is tegen eind januari 2022.

De meeropbrengst van het voorliggend wetsontwerp zal via retributies en heffingen 8 miljoen euro bedragen. De FAGG-begroting is de voorbije jaren als volgt geëvolueerd: in 2019 ging het om 93,692 miljoen euro; in 2020 bedroeg de begroting 96,572 miljoen euro en in 2021 gaat het om 97,701 miljoen euro. In 2022 bedraagt de begroting 104,138 miljoen euro. De toename in de begroting weerspiegelt de 8 miljoen extra inkomsten.

Er wordt elk jaar berekend hoeveel en welke profielen nodig zijn voor de behandeling van de te verwachten dossiers en dienstverlening voor het komende jaar. Het personeelsplan en de begroting worden daaraan systematisch aangepast.

De minister deelt mee dat er een sterke toename is aan parlementaire vragen voor het FAGG. Dit hangt samen met de COVID-19-pandemie. Sinds 2020 is er een stijging met 35 % tegenover 2019. In 2019 waren er 48 mondelinge en 35 schriftelijke vragen. In 2020 waren er 380 mondelinge vragen en 109 schriftelijke vragen te beantwoorden door het FAGG. In 2021 waren er 266 mondelinge vragen en 102 schriftelijke vragen. Dit is een enorme werkdruk voor het FAGG, louter om vragen te beantwoorden. De minister vraagt zich af of het snel herhalen van vragen wel aangewezen is waarbij de minister ook opmerkt dat het Parlement natuurlijk het recht heeft dit te doen.

Mevrouw Depoorter vraagt zich af of met alle kosten wordt rekening gehouden. Bij de opstelling van de begroting wordt rekening gehouden met alle kostenposten en dus ook met de digitalisering.

Le ministre explicite la phrase de l'exposé des motifs indiquant que tous les investissements réalisés par l'AFMPS ne peuvent pas toujours être "individualisés". Certaines améliorations au niveau des activités de l'AFMPS et certains investissements réalisés au sein de l'AFMPS profitent à plusieurs secteurs et ne peuvent pas être attribués à l'un ou l'autre secteur.

Le ministre aborde la question de la position concurrentielle de l'AFMPS. Dans le cadre d'une investigation clinique, la fixation des tarifs et des contributions tient compte de la position concurrentielle de la Belgique. C'est pourquoi certains tarifs sont inférieurs à ceux qu'indiquerait la technique de *zero based budgetting*. La position concurrentielle de l'AFMPS dépend du coût pour l'utilisateur, mais aussi de la qualité des prestations de service et de l'expertise de l'AFMPS. Le ministre souligne que l'expertise de l'AFMPS est reconnue au niveau européen. Un équilibre est toujours recherché entre l'aspect quantitatif (le prix) et l'aspect qualitatif.

Mme Depoorter se montre critique à l'égard de la qualité des prestations de service de l'AFMPS, notamment la rapidité du service. Le ministre affirme qu'il convient de reconnaître les problèmes, mais qu'au cours de la période précédente, la priorité absolue a été donnée à la lutte contre la pandémie, ce qui a effectivement entraîné des retards dans le traitement des dossiers individuels. Le ministre indique que la pression a été énorme au cours de l'année écoulée.

Le ministre aborde la question des contributions pour l'investigation clinique et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le Conseil d'État a émis des réserves à propos de la possibilité de percevoir une redevance qui couvre également les coûts de traitement des demandes non commerciales par l'Agence. Les règlements européens stipulent que les redevances doivent répondre au principe de couverture des coûts. Ces règlements européens ne définissent pas ce principe de manière très précise. Il est explicitement stipulé qu'une redevance inférieure peut être perçue pour les essais non commerciaux, ce qui signifie que le coût du traitement des dossiers non commerciaux doit être financé, en tout ou en partie, par d'autres recettes. Dans le cas présent, ceux-ci sont financés par les dossiers commerciaux, qui font l'objet d'une redevance équivalente à celle de leur propre demande, et d'un montant de redevances destiné à couvrir les coûts des dossiers non commerciaux. La détermination de ces redevances se fait de manière transparente. Le ministre estime que cette façon de procéder n'est pas contraire aux règlements européens.

Lors de la fourniture d'avis scientifiques ou techniques, vérifie-t-on auprès de la Commission européenne s'il

De minister verduidelijkt de zinsnede uit de toelichting dat alle investeringen van het FAGG niet steeds kunnen "geïndividualiseerd" worden. Er zijn bepaalde verbeteringen in de werkzaamheden van het FAGG en investeringen die gebeuren in het FAGG die ten goede komen aan meerdere sectoren, die kunnen niet toegewezen worden aan deze of gene sector.

De minister gaat in op de concurrentiële positie van het FAGG. Bij klinisch onderzoek wordt bij het vaststellen van tarieven en bijdragen rekening gehouden met de concurrentiële positie van België. Daarom liggen bepaalde tarieven lager dan de *zero based budgetting* op zichzelf zou aangeven. De concurrentiële positie van het FAGG is een kwestie van hoeveel iets aan de gebruiker kost maar dat is ook afhankelijk van de kwaliteit van de dienstverlening en de expertise van het FAGG. De minister onderstreept dat de expertise van het FAGG op Europees niveau erkend wordt. Men streeft steeds naar een evenwicht tussen een kwantitatief aspect (de prijs) en een kwalitatief aspect.

Mevrouw Depoorter staat kritisch tegenover de kwaliteit van de dienstverlening van het FAGG, vooral wat betreft de snelheid van dienstverlening. De minister stelt dat problemen erkend moeten worden maar in de voorbije periode werd absolute prioriteit verleend aan de bestrijding van de pandemie. Dit heeft inderdaad voor vertraging gezorgd bij de behandeling van individuele dossiers. De minister stelt dat de druk het voorbije jaar enorm is geweest.

De minister gaat in op de bijdragen voor het klinisch onderzoek en de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek. De Raad van State heeft bedenkingen geuit bij de stelling dat een vergoeding gevraagd kan worden die ook kosten dekt van een behandeling door het Agentschap van niet-commerciële aanvragen. De Europese verordeningen bepalen dat de vergoedingen in beginsel kostendekkend dienen te zijn. Deze Europese verordeningen definiëren dat niet op een zeer precieze manier. Er wordt uitdrukkelijk bepaald dat voor niet-commerciële proeven een lagere vergoeding kan worden gevraagd. Dit houdt in dat de kost van de behandeling van deze niet-commerciële dossiers geheel of gedeeltelijk door andere inkomsten moet worden gefinancierd, in casu door commerciële dossiers waaraan een bijdrage wordt opgelegd die gelijk te stellen valt met de vergoeding voor de kosten van de eigen aanvraag en een weerslag van vergoedingen die nodig zijn om niet-commerciële dossiers te dekken. Dit gebeurt op een transparante wijze. De minister is van oordeel dat deze werkwijze niet in strijd is met de Europese verordeningen.

Wordt er bij het verstrekken van wetenschappelijk of technisch advies getoetst bij de Europese Commissie

est question d'une aide d'État? La disposition qui était en discussion a été supprimée. Seules les dispositions existantes, insérées par la loi de 2019, sont conservées. La consultation organisée à ce sujet avec la Commission européenne aura lieu à l'occasion de la prochaine modification législative.

L'article 86 relatif au remboursement des essais cliniques a-t-il fait l'objet d'une notification à la Commission européenne? Le ministre a expliqué pourquoi l'avis du Conseil d'État n'a pas été suivi à cet égard. Les montants couvrent les coûts.

Pour chaque demande, on examine si une investigation clinique est commerciale ou académique. Il s'agit d'une évaluation factuelle; on examinera systématiquement si l'essai répond à la définition d'un essai non commercial. Dans le cas d'une investigation commune, il faudra donc examiner si cette définition est respectée.

Afin de pouvoir traiter un dossier à la fois rapidement et efficacement, il faut que celui-ci soit complet. Si le demandeur omet certaines informations, un collaborateur de l'AFMPS devra réétudier le dossier. La période de six semaines que justifie ce réexamen n'est pas déraisonnable.

L'ensemble du dossier de l'augmentation de la taxe sur le conditionnement a été discuté à plusieurs reprises avec les acteurs concernés, notamment par le biais du Comité de transparence. Les objections et réserves des secteurs, y compris *pharma.be*, ont autant que possible été prises en compte.

Les recherches menées par le monde académique sont financées par les autorités. Aucune redevance ne doit donc être prélevée, précisément parce que ce sont les autorités qui prennent en charge le coût de l'investigation. Ce principe remonte à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Le ministre souligne que le gouvernement n'est pas plus influencé par le lobby universitaire que le gouvernement précédent. Au contraire, il estime qu'il est positif qu'un gouvernement écoute le monde universitaire.

Le ministre renvoie en outre à ses réponses précédentes concernant la plateforme fédérale de testing COVID-19 et les autotests. Pour le ministre, Mme Depoorter crée une atmosphère de suspicion. Il demande à la membre de prouver ses allégations.

Les rapports entre les secteurs fluctuent. Fin 2020, lors de l'examen de la loi-programme, Mme Depoorter a fait elle-même remarquer que le secteur des dispositifs médicaux paierait trop par rapport à celui des médicaments. Aujourd'hui, les contributions et redevances

of er sprake is van staatsteun? De bepaling die ter discussie stond is geschrapt. Alleen de bestaande bepalingen die bij wet van 2019 zijn ingevoegd, blijven behouden. De consultatie daarover met de Europese Commissie zal plaatsvinden naar aanleiding van de volgende wetwijziging.

Is er voor artikel 86 over de terugbetaling van klinische proeven een aanmelding geweest bij de Europese Commissie? De minister heeft toegelicht waarom in deze de Raad van State niet wordt gevolgd. De bedragen zijn kostendekkend.

Bij alle aanvragen wordt beoordeeld of een klinisch onderzoek commercieel is of academisch. Dit is een feitelijke afweging, er zal steeds getoetst worden of de proef voldoet aan de definitie van niet-commerciële proef. Bij een gedeeld onderzoek zal dus moeten worden bekeken of aan die definitie kan worden voldaan.

Om een dossier tijdig en in één keer vlot te kunnen behandelen, moet men beschikken over een volledig dossier. Indien de aanvrager nalaat informatie te verschaffen, dan dient een medewerker van het FAGG zich opnieuw in te werken in dit dossier. De termijn van zes weken die daardoor wordt verantwoord, is niet onredelijk.

Het hele dossier van de verhoogde verpakkings-taks is meermaals besproken met de betrokken actoren, onder andere via het Doorzichtigheidscomité. Met de bezwaren en bedenkingen van de sectoren, ook *pharma.be*, is maximaal rekening gehouden.

Het onderzoek dat verricht wordt door de academische wereld wordt door de overheden gefinancierd. Er moet dus geen retributie op geheven worden, juist omdat de overheid dit financiert. Dit principe dateert al van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De minister onderstreept dat de regering niet méér beïnvloed wordt door de academische lobby dan de vorige regering. De minister vindt het eerder positief dat een regering oor heeft voor de academische wereld.

De minister verwijst verder naar zijn eerdere antwoorden over het Federaal Platform COVID-19 Testing en over de zelftesten. De minister meent dat mevrouw Depoorter een sfeer schept van verdachtmakingen. De minister vraagt aan het lid bewijzen op tafel te leggen.

De verhoudingen tussen de sectoren wisselen. Eind 2020 heeft mevrouw Depoorter bij de bespreking van de programmawet zelf opgemerkt dat de sector van de medische hulpmiddelen teveel zou betalen ten aanzien van de geneesmiddelensector. Nu stijgen de bijdragen

augmentent davantage pour le secteur des médicaments que pour les autres secteurs. Il est inutile d'y voir des motifs idéologiques, il s'agit de trouver un équilibre. Ces taux, basés sur les calculs de l'AFMPS, ont été soumis aux secteurs. L'AFMPS se concerte avec tous les intéressés.

Le ministre ne considère pas que l'observation relative au degré de mise en œuvre des directives européennes soit pertinente. Il s'agit en l'espèce de règlements qui sont directement applicables. Le règlement est simplement appliqué et l'AFMPS doit recevoir les fonds nécessaires pour mener à bien les tâches y afférentes.

Le Conseil d'État n'est pas à même de juger s'il existe un rapport raisonnable entre le prix et les services fournis. Selon Mme Depoorter, il est donc impossible pour les membres de se prononcer à cet égard. Le ministre considère que cette appréciation n'incombe pas au Conseil d'État mais à l'Inspection des Finances et à la secrétaire d'État au Budget. Ceux-ci évaluent de manière approfondie si les montants sont justifiés et si, dans le cas des redevances, le principe de la couverture des coûts est effectivement respecté.

Les estimations sont réévaluées chaque année. Le recalcul annuel des coûts des services par l'AFMPS est lié à l'exercice de *zero based budgetting* instauré par le gouvernement précédent. Les intéressés souhaitent eux aussi une mise à jour. Le Conseil d'État ne peut pas évaluer cet aspect en détail, mais c'est évident.

Le ministre estime qu'il n'y a pas de failles: le système est complexe mais transparent. L'indépendance de l'AFMPS est garantie de différentes manières. Le ministre souligne que les comités auxquels Mme Merckx a fait allusion tels que le Comité de transparence ont uniquement un rôle consultatif. Ces comités n'ont aucun impact sur le fonctionnement de l'AFMPS. L'administrateur général et les directeurs généraux de l'AFMPS sont responsables devant le ministre de la Santé publique et non devant les parties prenantes (stakeholders). Le Comité de transparence n'a aucun impact sur le travail effectué par chaque inspecteur individuellement.

Le ministre confirme qu'il n'a conclu, avec l'industrie, aucun accord susceptible de donner à celle-ci le moindre pouvoir de décision.

L'augmentation des recettes qui sera réalisée sera répartie sur les années 2022 et 2023. Cette année, il sera procédé à une analyse afin de déterminer quels moyens seront nécessaires en 2023 et si le budget doit être ajusté en conséquence.

en heffingen voor de geneesmiddelensector, meer dan voor andere sectoren. Daar is geen ideologisch motief voor, het is een kwestie van zoeken naar een evenwicht. Die tarieven, gebaseerd op berekeningen van het FAGG, werden voorgelegd aan de sectoren. Het FAGG overlegt met alle belanghebbenden.

De minister vindt de opmerking over het obees of slank invullen van Europese richtlijnen niet pertinent. Het gaat hier om verordeningen die rechtstreeks van toepassing zijn. De verordening wordt gewoon toegepast en het FAGG moet de nodige fondsen krijgen om de opdrachten die samenhangen met de verordeningen uit te voeren.

De Raad van State kan niet beoordelen of er een redelijke verhouding is tussen de kostprijs en de uitvoerende diensten. Het is volgens mevrouw Depoorter dan ook onmogelijk voor de leden om daarover te oordelen. De minister is van oordeel dat dit niet door de Raad van State moet beoordeeld worden. Dit is een taak voor de Inspectie van Financiën en de staatssecretaris voor Begroting. Zij evalueren grondig of de bedragen verantwoord zijn en of in het geval van retributies er inderdaad het principe van kostendekking tegenover staat.

De schattingen worden elk jaar opnieuw geëvalueerd. De jaarlijkse herberekening van de kosten van dienstverlening door het FAGG is gelinkt aan de *zero based budgetting* oefening die door de vorige regering werd ingevoerd. Ook de belanghebbenden wensen een update. De Raad van State kan dit niet in detail evalueren maar dat is evident.

De minister is van oordeel dat er geen achterpoortjes zijn, het systeem is complex maar transparant. De onafhankelijkheid van het FAGG wordt op verschillende manieren gegarandeerd. De minister benadrukt dat de door mevrouw Merckx aangehaalde comités, waaronder het Doorzichtigheidscomité, slechts een adviserende rol hebben. Deze comités hebben geen impact op de werking van het FAGG. De administrateur-generaal en de directeurs-generaal van het FAGG leggen verantwoording af aan de minister van Volksgezondheid en niet aan de belanghebbenden. Het Doorzichtigheidscomité heeft geen impact op de werkzaamheden van de individuele inspecteur.

De minister bevestigt dat hij geen afspraken gemaakt heeft met de industrie die voor gevolg zouden hebben dat de industrie enige beslissingsbevoegdheid zou krijgen.

De verhoging in inkomsten die gerealiseerd wordt, wordt verdeeld over de jaren 2022 en 2023. Dit jaar wordt geanalyseerd welke middelen nodig zijn in 2023 en of de begroting daaraan moet worden aangepast.

Le ministre explique que l'objectif est de faire payer une rétribution chaque fois que ce sera possible sur la base du principe du demandeur payeur. Il existe toutefois des activités qui ne peuvent être couvertes par une rétribution. Pour certaines activités, ce ne serait d'ailleurs pas souhaitable, par exemple, pour les opérations de contrôle.

Les grandes entreprises sont-elles favorisées au détriment des petites? Le ministre explique que le projet prévoit un traitement différent pour les PME mais que celui-ci peut être dénué d'effets indésirables. L'idée n'est pas, en définitive, de faire payer les services fournis à l'industrie à l'ensemble de la société mais de trouver un équilibre.

Depuis 2017, la loi prévoit que les coûts supportés par l'AFMPS pour de l'examen des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation de lancement d'essais cliniques de médicaments sont couverts par une dotation de l'État. L'innovation est en effet dans l'intérêt de la société dans son ensemble. La Belgique souhaite conserver sa bonne position concurrentielle en matière d'innovation.

La question de savoir si une entreprise responsable d'une indisponibilité spécifique d'un médicament doit en supporter les coûts doit être réglée par le biais d'une réglementation distincte. Dans ce cas, c'est l'INAMI qui est compétent. Le suivi des indisponibilités par l'AFMPS nécessite une expertise spécifique et a effectivement un coût.

Les activités de l'AFMPS en faveur de l'homéopathie ont augmenté de manière significative. Des analyses ont montré que les coûts de l'AFMPS liés à l'homéopathie excèdent les redevances payées par ce secteur. C'est la raison pour laquelle ces recettes seront également augmentées.

Le ministre est d'accord avec M. Bacquelaine lorsqu'il affirme que les PME sont importantes pour la recherche et l'innovation. C'est pour cette raison que le projet prévoit des tarifs spécifiques pour les PME. Cela s'inscrit d'ailleurs dans le prolongement de la politique mise en place par le gouvernement précédent.

Le plan de recrutement pour 2022 sera soumis à l'Inspection des finances fin janvier ou début février 2022.

Le ministre annonce qu'un budget supplémentaire de 4 millions d'euros sera prévu pour le recrutement. Il concerne un peu moins de 40 profils. Les 14 procédures de recrutement qui n'ont pas encore commencé mais qui ont déjà été prévues au budget seront à nouveau

De minister deelt mee dat er gestreefd wordt naar een retributie wanneer dat mogelijk is op basis van de idee dat de aanvrager betaalt. Er zijn echter activiteiten die niet door een retributie gedekt kunnen worden. Bij sommige activiteiten is dat ook niet wenselijk, zoals bij controleactiviteiten.

Worden de grote bedrijven bevoordeeld ten nadele van de kleine ondernemingen? De minister stelt dat er verschillen gemaakt worden voor kmo's maar dit kan zonder ongewenste effecten. Het is uiteindelijk niet de bedoeling dat de hele samenleving de dienstverlening aan de industrie betaalt. Er wordt gestreefd naar een evenwicht.

Sedert 2017 is in de wet voorzien dat de kosten gedragen door het FAGG voor het onderzoek van de dossiers inzake aanvragen tot toelating om klinische proeven met geneesmiddelen op te starten, door een dotatie van de overheid worden gedekt. Innovatie is immers in het belang van de hele samenleving. België wil zijn goede concurrentiële positie op het gebied van innovatie behouden.

De vraag of een bedrijf dat aan de oorzaak ligt van een specifieke onbeschikbaarheid van een geneesmiddel de kosten moet dragen, moet via afzonderlijke reglementering worden opgelost. Het is dan het RIZIV dat bevoegd is. De monitoring van de onbeschikbaarheden door het FAGG vraagt specifieke expertises en brengt inderdaad kosten met zich mee.

De activiteiten van het FAGG ter ondersteuning van homeopathie zijn sterk toegenomen. Analyses hebben uitgewezen dat de kosten voor het FAGG met betrekking tot homeopathie zich op een hoger niveau bevinden dan de heffingen die betaald worden door deze sector. Daarom worden die inkomsten ook verhoogd.

De minister is het met de heer Bacquelaine eens wanneer die stelt dat de kmo's belangrijk zijn voor onderzoek en innovatie. Het is daarom dat er specifieke tarieven worden gehanteerd voor kmo's. Dit is een voortzetting van de door de vorige regering ingeleide politiek.

Het wervingsplan voor 2022 zal eind januari of begin februari 2022 worden voorgelegd aan de Inspectie van Financiën.

De minister deelt mee dat er 4 miljoen euro extra budget wordt voorzien voor aanwervingen. Het gaat om net geen 40 profielen. De 14 nog niet opgestarte aanwervingsprocedures die wel werden begroot, worden opnieuw meegenomen in het wervingsplan van 2022. Daarnaast

incluses dans le plan de recrutement de 2022. Par ailleurs, 13 procédures de recrutement entamées en 2021 sont toujours en cours. L'AFMPS est toujours à la recherche de profils spécifiques en raison de la complexité des thématiques dont l'agence s'occupe. Pour les profils d'inspecteur, elle recherche principalement des titulaires d'un master en sciences biomédicales, en médecine vétérinaire, en soins pharmaceutiques, en bio-ingénierie, en développement de médicaments et en bio-informatique.

Le ministre évoque ensuite la problématique de la perception. L'adéquation du financement de l'AFMPS dépend de l'adéquation de la perception des redevances et rétributions. L'adéquation de leur perception fait l'objet d'un suivi constant et d'une concertation avec les secteurs. Pour certaines taxes, une déclaration constitue en effet le point de départ. En cas de non-déclaration ou de déclaration incorrecte, une sanction peut être infligée. Cela fait donc bel et bien l'objet d'un contrôle.

L'AFMPS collabore avec le comité budgétaire pour 2023. Une nouvelle méthodologie sera présentée au Comité de transparence vendredi prochain pour le calcul du budget de 2023. Les secteurs y seront étroitement associés au travers des groupes de travail budgétaires.

Les autres agences européennes disposent chacune de leurs modes de financement respectifs, qui vont d'un financement quasi entièrement public à un financement quasi entièrement privé.

c. Répliques des membres et réponses complémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait observer que plusieurs groupes n'interviennent pas dans la discussion du projet de loi à l'examen. Les groupes CD&V et Vooruit reconnaissent la nécessité que l'AFMPS soit efficace et la nécessité d'une évaluation à cet effet. L'intervenante appelle ses collègues à approuver la proposition de loi de la N-VA relative à l'audit de l'AFMPS. Ne convient-il pas en effet de réaliser un audit avant que les moyens soient accordés?

Mme Vanpeborgh est consciente que les petites entreprises peuvent être plus impactées, ce qu'il conviendra d'examiner à terme. L'intervenante se demande quand cet examen sera réalisé. On ne peut pas attendre qu'il soit trop tard. Ces entreprises ont aujourd'hui besoin d'une agence qui garantisse la procédure d'autorisation à des prix corrects et dans des délais corrects.

Mme Depoorter indique que le budget de l'AFMPS passe de 93 à 104 millions d'euros grâce à des moyens provenant des entreprises. Les entreprises paient donc

zijn er nog 13 aanwervingsprocedures lopende die in 2021 werden opgestart. Het FAGG zoekt steeds specifieke profielen gezien de complexiteit van de thematiek waarbinnen ze actief is. Voor inspecteursprofielen wordt er vooral gezocht naar biomedische wetenschappen, dierengeneeskunde, master in de farmaceutische zorg, master bio-ingenieur, master geneesmiddelenontwikkeling en master bio-informatica.

De minister gaat in op de problematiek van de inning. De correcte financiering van het FAGG is afhankelijk van een correcte inning. De correcte inning wordt op permanente wijze gemonitord en maakt het voorwerp uit van een overleg met de sectoren. Voor bepaalde belastingen wordt inderdaad vertrokken van een aangifte. Bij niet-aangifte of foutieve aangifte kan een sanctie worden opgelegd. Daar wordt wel degelijk op gecontroleerd.

Het FAGG werkt samen met het begrotingscomité voor 2023. Aanstaaende vrijdag wordt een nieuwe methodologie voor de berekening van de begroting van 2023 voorgesteld aan het Doorzichtigheidscomité. Sectoren zullen daarbij nauw betrokken worden via begrotingswerkgroepen.

De andere Europese agentschappen hebben elk hun eigen financieringswijze. Die varieert van een quasi volledige financiering door de overheid tot het andere uiterste.

c. Replieken van de leden en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat een aantal fracties niet tussenkomen in de discussie over het voorliggende wetsontwerp. De CD&V-fractie en de Vooruit-fractie beamen dat er nood is aan een goedwerkend FAGG en daarvoor is een evaluatie nodig. De spreekster roept haar collega's op het NVA-wetsvoorstel over de audit van de FAGG goed te keuren. Het is toch de bedoeling dat er een audit komt voordat de middelen worden toegekend?

Mevrouw Vanpeborgh beseft dat de impact op kleine bedrijven groter kan zijn en dat moet op termijn bekeken worden. De spreekster vraagt zich af wanneer dat dan zal gebeuren? Men gaat toch niet wachten tot het te laat is. Die bedrijven hebben vandaag nood aan een agentschap dat tegen correcte prijzen en binnen correcte termijnen de vergunningsprocedure garandeert.

Mevrouw Depoorter stelt dat het FAGG-budget stijgt van 93 miljoen euro naar 104 miljoen euro en dit via middelen van de bedrijven. De bedrijven betalen dus 10 %

10 % de plus pour financer le fonctionnement des pouvoirs publics. Il s'agit d'un choix idéologique.

La loi relative aux pénuries de médicaments entrée en vigueur le 18 mai 2019 prévoit que les coûts supplémentaires imputés aux patients en raison de l'indisponibilité de certains médicaments sont pris en charge par les pouvoirs publics et l'industrie pharmaceutique. L'industrie pharmaceutique a alors proposé d'affecter la taxe sur le conditionnement de 0,006 euro aux patients. Le ministre entend toutefois à présent doubler cette taxe sur le conditionnement, mais pas directement au bénéfice des patients mais plutôt au profit des pouvoirs publics, dont les recettes seront de nouveau augmentées.

L'intervenante observe que les cabinets ont été élargis ce qui devrait permettre de répondre efficacement aux questions des parlementaires.

Le ministre précise que les cellules stratégiques des ministres n'écrivent pas les réponses aux questions parlementaires. Elles les révisent simplement. Il appartient aux administrations de répondre aux questions. Le ministre indique que les nombreuses questions représentent une charge de travail énorme pour les administrations.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique que l'AFMPS a réalisé un travail considérable au cours des deux dernières années. Des moyens et du personnel supplémentaires ont été prévus. La charge de travail est-elle la raison pour laquelle les appels téléphoniques et le courrier électronique restent sans réponse? Est-ce la raison pour laquelle les dossiers traînent en longueur? L'intervenante estime qu'une instance publique doit être en mesure de travailler de manière performante.

L'intervenante observe que l'avis technique et scientifique n'a fait l'objet d'aucune consultation.

Mme Depoorter est parlementaire. Elle contrôle le gouvernement. Le ministre n'a jusqu'à présent pas été en mesure d'expliquer pourquoi des dizaines d'entreprises qui souhaitaient commercialiser des autotests n'ont pas obtenu de réponse dans les huit semaines tandis que deux grandes entreprises ont reçu une réponse et un agrément le jour même. Vingt millions d'euros de trop ont d'ailleurs été affectés à la Plateforme fédérale de Testing COVID-19. Mme Frieda Gijbels a demandé au ministre s'il récupérera ce montant. Où ces moyens ont-ils été affectés?

Au cours de la crise du COVID, le ministre a signé des marchés publics pour une montant dépassant les 700 millions d'euros sans publication préalable. Des actions en justice ont été engagées au motif que ces

meur om de werking van de overheid te financieren. Dit is een ideologische keuze.

De wet van 18 mei 2019 op de ontbrekende geneesmiddelen houdt in dat de extra kost die de patiënt moet betalen omdat een geneesmiddel niet te verkrijgen is, ten laste wordt genomen door de overheid en de farmaceutische industrie. De farmaceutische industrie heeft toen voorgesteld de verpakkingstaks van 0,006 euro te gaan gebruiken om de patiënten uit te betalen. De minister gaat nu echter die verpakkingstaks verdubbelen maar dit komt niet rechtstreeks ten gunste aan de patiënt, het komt ten gunste aan de overheid die weer wordt verruimd.

De spreekster stelt vast dat de kabinetten werden verruimd en dat daardoor de vragen van de parlementairen vlot zouden beantwoord worden.

De minister verduidelijkt dat beleidscellen van ministers niet de antwoorden schrijven op parlementaire vragen, ze kijken die enkel na. Het antwoorden op vragen is werk voor administraties. De minister stelt dat de vele vragen een enorme druk zetten op administraties.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt dat het FAGG de voorbije twee jaar heel wat werk heeft verricht. Er werden extra middelen en personeel voorzien. Is de druk de verklaring waarom telefoons niet worden opgenomen en mails niet worden beantwoord? Is dat de reden waarom dossiers aanslepen? De spreekster vindt dat een overheidsinstantie performant moet kunnen werken.

De spreekster stelt vast dat er geen consultatie werd genomen rond het technisch-wetenschappelijk advies.

Mevrouw Depoorter is lid van het Parlement. Zij controleert de regering. De minister heeft tot op heden niet kunnen verklaren waarom tientallen bedrijven die zelftesten op de markt wilden brengen, geen antwoord kregen binnen de acht weken terwijl 2 grote bedrijven binnen de dag een antwoord en een validering verkregen. Er werd trouwens 20 miljoen euro teveel aan het Federaal Platform COVID-19 Testing besteed. Collega Frieda Gijbels heeft de minister gevraagd of hij dit bedrag zal terugvorderen. Waaraan werden deze middelen besteed?

De minister heeft tijdens de COVID-crisis voor meer dan 700 miljoen euro aanbestedingen zonder voorafgaandelijk bekendmaking getekend. Er kwamen rechtszaken omdat die aanbestedingen niet goed doordacht waren.

marchés publics n'avaient pas été bien réfléchis. C'est sur ce point que les parlementaires posent des questions à juste titre, questions auxquelles le ministre ne répond pas.

L'intervenante estime que le projet de loi à l'examen ne peut pas être voté sans un audit préalable.

M. Steven Creyelman (VB) indique que le vote portera sur une augmentation des moyens alloués. Si plus de moyens signifie plus de personnel, le plan de personnel n'est néanmoins pas encore disponible. Davantage de moyens financiers seront également alloués au travers d'une hausse de la taxe sur le conditionnement et des contributions payées par les demandeurs de services. Il est dès lors demandé aux membres de voter un projet de loi sans qu'il ait été procédé à un audit ou à une évaluation du service concerné, une méthode de travail que le membre déplore.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) se montre critique à l'égard de la proposition de financement de l'AFMPS dès lors que l'industrie pharmaceutique devrait simplement payer sa juste part d'impôts. L'audit de la Cour des comptes sur la déduction des revenus issus de brevets et d'innovations dont bénéficie l'industrie pharmaceutique indique clairement que ces déductions ont coûté 1,2 milliard d'euros à l'État en 2018. La Cour des comptes souligne elle-même que ces déductions sont inefficaces et qu'elles ne sont pas assorties de contreparties suffisantes. Le ministre met désormais en place un système de financement très complexe qui rapportera 100 millions d'euros. L'intervenante estime qu'il importe que les impôts soient payés par ceux qui le doivent et qu'il importe aussi de disposer de services publics indépendants.

Or, l'intervenante constate que des personnes très importantes des industries pharmaceutique et biomédicale siègent au sein des comités de contrôle et d'audit de l'AFMPS. Par ailleurs, le ministre reconnaît que toutes les dispositions du projet de loi à l'examen ont été négociées avec ces secteurs, ce qui signifie que ceux-ci déterminent eux-mêmes le montant qu'ils payeront.

S'il est vrai que le ministre évoque des recettes supplémentaires à hauteur de huit millions d'euros, il demeure néanmoins vague en ce qui concerne la manière dont le rapport entre les contributions et rétributions et la dotation publique sera modifié. L'industrie pharmaceutique est favorable à l'augmentation du nombre de rétributions ou de rémunérations à l'acte (*fee for service*) et à la diminution du pourcentage de la contribution calculée sur la base du chiffre d'affaires. L'intervenante reste sur sa faim en ce qui concerne les calculs précis.

Het is hierover dat leden van het Parlement terecht vragen stellen, vragen waarop de minister niet antwoordt.

De spreker is van oordeel dat het wetsontwerp niet gestemd kan worden zonder voorafgaandelijke audit.

De heer Steven Creyelman (VB) stelt dat er over een verhoging van middelen gestemd wordt. Meer middelen betekent meer personeel maar het personeelsplan is nog niet beschikbaar. Er komen ook meer financiële middelen via een verhoging van de verpakkingstaks en door meer bijdragen door de aanvragers van diensten. Er wordt dus gevraagd een wetsontwerp te stemmen zonder een audit of evaluatie van de betrokken dienst. Het lid betreurt deze manier van werken.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) staat kritisch tegenover de voorgestelde financiering van het FAGG omdat de farmaceutische industrie gewoon eerlijk belasting moet betalen. De audit van het Rekenhof over de octrooi-aftrek en de innovatie-aftrek waar de farmaceutische industrie van geniet maakt duidelijk dat die aftrek aan de staatskas 1,2 miljard euro kostte in 2018. Het Rekenhof zelf stelt dat dit niet efficiënt is en dat daar niet genoeg tegenover staat. Nu wordt er een zeer ingewikkeld financieringssysteem opgezet dat 100 miljoen euro gaat opleveren. Het is voor de spreker belangrijk dat belastingen worden betaald waar ze moeten betaald worden en dat er ook onafhankelijke, openbare diensten zijn.

De spreker stelt in de toezichtcomités en auditcomités van het FAGG de aanwezigheid vast van zeer belangrijke personen uit de farmaceutische en biomedische industrie. De minister geeft toe dat alles wat in het wetsontwerp staat met deze sectoren onderhandeld werd. Deze sectoren bepalen dus zelf wat ze zullen betalen.

De minister heeft het over 8 miljoen euro extra inkomsten. Maar de minister blijft vaag over hoe de verhouding tussen bijdragen en retributies tegenover de dotatie van de overheid zal veranderen. De farmaceutische industrie is vragende partij om het aantal retributies of *fee for service* te verhogen en de procentuele bijdrage op het zakencijfer te verminderen. De spreker blijft op haar honger voor wat betreft de precieze berekeningen.

En ce qui concerne les essais cliniques, le ministre confirme que les coûts liés aux médicaments seront pris en charge par l'État. L'intervenante souhaiterait en connaître le montant. Il s'agit tout de même d'un cadeau fait à l'industrie pharmaceutique en l'occurrence, lequel vient s'ajouter aux avantages fiscaux prévus en matière de recherche et de développement de médicaments.

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) remercie le ministre pour ses réponses claires. Elle indique que l'élaboration d'un budget à base zéro pour les différents secteurs constitue effectivement une tâche complexe. L'alternative serait d'appliquer un système linéaire, mais celui-ci serait-il meilleur? Le gouvernement précédent n'était pas non plus de cet avis. L'attention accordée aux PME est justifiée. L'intervenante a été rassurée par les réponses du ministre.

Mme Vanpeborgh souligne qu'il n'est pas étonnant qu'elle soit aussi favorable à une évaluation de l'AFMPS, dès lors qu'il convient d'évaluer régulièrement le fonctionnement des organismes publics. Toutefois, il n'est pas nécessaire de procéder à cette évaluation aujourd'hui. L'intervenante estime que la demande d'audit formulée par Mme Depoorter est motivée par d'autres raisons. Par ailleurs, Mme Vanpeborgh juge que les suppositions et les observations de Mme Depoorter sont parfois suggestives.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Le ministre indique que, dès lors que la loi n'a pas pu être adoptée et publiée au *Moniteur belge* avant le 1^{er} janvier 2022, elle ne pourra pas produire pleinement ses effets durant l'année 2022. Le ministre souscrit aux amendements présentés par Mme Gitta Vanpeborgh et consorts tendant à modifier correctement les dispositions relatives à l'entrée en vigueur du projet de loi à l'examen. Il est effectivement essentiel que ce report ne puisse servir qu'à accorder le délai qui est nécessaire pour pouvoir examiner convenablement ledit projet et pour pouvoir l'adopter par la suite.

Article 1^{er}

L'article 1^{er} renvoie au fondement constitutionnel et ne donne lieu à aucune observation.

L'article est adopté à l'unanimité.

De minister bevestigt voor wat betreft de klinische proeven dat de kosten voor de geneesmiddelen door de overheid gedekt worden. De spreekster wenst te vernemen over welk bedrag het gaat. Het gaat hier toch om een cadeau aan de industrie, bovenop de belastingvoordelen voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) dankt de minister voor zijn duidelijke antwoorden. De *zero based budgetting* voor de verschillende sectoren is inderdaad complex. Het alternatief is een lineair systeem maar is dat een beter systeem? De vorige regering dacht eveneens van niet. De bekommernis om de kmo's is terecht. De spreekster is door de antwoorden van de minister gerustgesteld.

Mevrouw Vanpeborgh merkt op dat het niet verwonderlijk is dat ze ook een voorstander is van een evaluatie van het FAGG. Overheidsinstanties moeten immers regelmatig geëvalueerd worden. Maar het is niet nodig dat die evaluatie er nu komt. Ze is van oordeel dat de vraag naar audit van mevrouw Depoorter door andere motieven is ingegeven. Verder vindt mevrouw Vanpeborgh de veronderstellingen en opmerkingen van mevrouw Depoorter soms suggestief.

III. – ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN.

De minister stelt dat door het feit dat de wet niet voor 1 januari 2022 kon worden goedgekeurd en gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*, deze voor 2022 geen volledige uitwerking kan hebben. De minister gaat akkoord met de ingediende amendementen van mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. die ertoe strekken om op een correcte manier de bepalingen aangaande de inwerkingtreding van het wetsontwerp aan te passen. Het is uiteraard essentieel dat dit uitstel slechts betrekking zou mogen hebben op de termijn die nodig is om dit wetsontwerp op een degelijke wijze te bespreken en nadien goed te keuren.

Artikel 1

Artikel 1 verwijst naar de grondwettelijke grondslag en geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 à 10

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 à 10 sont adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 11

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'*amendement n° 1* (DOC 55 2366/002) tendant à apporter les modifications suivantes à l'article 11:

1° les 1° et 2° sont supprimés;

2° dans le 3°, qui devient le 1°, les mots "modifié par la présente loi," sont supprimés et le chiffre "0,4034580 %" est remplacé par le chiffre "0,3989129 %";

3° dans le 4°, qui devient le 2°, les mots "modifié par la présente loi," sont supprimés et le chiffre "505,70" est remplacé par le chiffre "500";

3 ° le 5° devient le 3°.

L'auteure principale renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 1 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

L'article 11, ainsi modifié, est ensuite adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 12 et 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 12 et 13 sont adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 14

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 14 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 2 tot 10

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 2 tot 10 worden aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 11

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient *amendement nr. 1* (DOC 55 2366/002) in, dat ertoe strekt in het artikel 11 de volgende wijzigingen aan te brengen:

1° de bepalingen 1° en 2° worden geschrapt;

2° in de bepaling onder 3°, die vernummerd wordt tot 1°, worden de woorden "gewijzigd bij deze wet," geschrapt en wordt het cijfer "0,4034580 %" vervangen door het cijfer "0,3989129 %";

3° in de bepaling onder 4°, die vernummerd wordt tot 2°, worden de woorden "gewijzigd bij deze wet," geschrapt en wordt het cijfer "505,70" vervangen door het cijfer "500";

3° de bepaling onder 5°, wordt vernummerd tot 3°.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 11 wordt vervolgens aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 12 en 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 12 en 13 worden aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 14

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 14 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 15 et 16

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 15 et 16 sont adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 17

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 17 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 18

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 18 est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 19

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 19 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 20 à 22

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 20 à 22 sont adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 23

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 23 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 24

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 24 est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 15 en 16

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 15 en 16 worden aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 17

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 17 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 18

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 18 wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 19

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 19 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 20 tot 22

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 20 tot 22 worden aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 23

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 23 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 24

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 24 wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 25 à 27

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 25 à 27 sont adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 28

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 28 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 29 et 30

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 29 et 30 sont adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 31

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 31 est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 32

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 32 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 33 et 34

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 33 et 34 sont adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 35 à 38

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 25 tot 27

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 25 tot 27 worden aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 28

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 28 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 29 en 30

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 29 en 30 worden aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 31

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 31 wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 32

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 32 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 33 en 34

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 33 en 34 worden aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 35 tot 38

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Les articles 35 à 38 sont adoptés par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 39 et 40

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 39 et 40 sont adoptés par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 41

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'*amendement n° 2* (DOC 55 2366/002) tendant à apporter les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

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

2° au 2° de l'alinéa 2, les mots “l'article 11, les 3° et 4°”, sont remplacés par les mots “l'article 11”;

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

4° au 4° de l'alinéa 2, le chiffre “11,” est supprimé et les mots “au plus tôt” sont insérés entre les mots “entrent en vigueur” et les mots “le 19 février 2022”;

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

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

7° un nouveau 7° rédigé comme suit est inséré à l'alinéa 2:

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

L'auteure principale renvoie à la justification de l'amendement.

De artikelen 35 tot 38 worden aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 39 en 40

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 39 en 40 worden aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 41

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient *amendement nr. 2* (DOC 55 2366/002) in, dat ertoe strekt de volgende wijzigingen aan te brengen:

1° het eerste lid wordt vervangen door de volgende bepaling:

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

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

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

4° in 4° van het tweede lid, wordt het cijfer “11” geschrapt en worden tussen het cijfer “VII.8.1.24,” en de woorden “in werking”, de woorden “ten vroegste” ingevoegd;

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

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

7° een nieuw 7° wordt ingevoegd in het tweede lid, luidende:

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

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

L'amendement n° 2 est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

L'article 41 ainsi modifié est ensuite adopté par 10 voix et 5 abstentions.

*
* *

À la demande de Mme Kathleen Depoorter (N-VA), la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

Le rapporteur,

Hervé RIGOT

Le président,

Thierry WARMOES

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 41 wordt vervolgens aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

*
* *

Op vraag van mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

De rapporteur,

Hervé RIGOT

De voorzitter,

Thierry WARMOES