

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 3414

[C — 2008/22539]

18 SEPTEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het besluit dat U ter ondertekening wordt voorgelegd, vindt zijn wettelijke grond in artikelen 191bis, 191ter en 191quater, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De Regering heeft besloten om, voor de jaren 2006 tot en met 2011, verminderingen toe te kennen op de heffingen op de omzet van vergoedbare farmaceutische specialiteiten die door de farmaceutische firma's betaald worden, indien deze investeringen doen op het vlak van onderzoek, ontwikkeling en innovatie, of indien zij hun uitgaven verbonden aan het promoten van die specialiteiten bij voorschrijvers en apothekers verminderen.

Het koninklijk besluit dat U ter ondertekening wordt voorgelegd, voorziet in de uitvoeringsmodaliteiten van deze maatregelen.

Om te kunnen genieten van het systeem van vermindering dat van toepassing is in het geval van investeringen op het vlak van onderzoek, ontwikkeling en innovatie, moeten de farmaceutische firma's die de heffingen op de omzet van vergoedbare farmaceutische specialiteiten hebben betaald aan het RIZIV, een aanvraag indienen bij de dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV, en verscheidene gegevens overmaken, waaronder enkele minstens moeten gewaarborgd worden door een bedrijfsrevisor, om te duiden welke investeringen werden gedaan of zullen worden gedaan.

De investeringen die in aanmerking worden genomen voor de toepassing van deze maatregel zijn de investeringen die in België dan wel in het buitenland worden gedaan, op voorwaarde dat de firma die de aanvraag heeft ingediend een stabiele vestiging in België heeft en dat het personeel van deze stabiele vestiging de opvolging en controle van de activiteiten van onderzoek, ontwikkeling of innovatie waarborgt die het recht openen op de vermindering.

Het effectief toegekende bedrag van de vermindering dat wordt toegekend, wordt vastgesteld rekening houdend met, onder meer, het budget voorzien door de Overheid voor deze maatregel en het aantal ingediende aanvragen.

Meer nog, aangezien deze maatregel door de Europese Commissie beschouwd wordt als staatssteun, moet deze op regelmatige basis ingelicht worden over het aanmoedigend effect dat het creëert.

Een vereenvoudigd systeem is evenwel van toepassing wanneer de betrokken farmaceutische firma een kleine onderneming is.

Om te kunnen genieten van het systeem van vermindering dat van toepassing is in het geval van het verminderen van de uitgaven die verbonden zijn aan het promoten van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bij voorschrijvers en apothekers, moeten de farmaceutische firma's, die hun heffingen op de omzet van vergoedbare farmaceutische specialiteiten hebben betaald aan het RIZIV, een aanvraag indienen bij de dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV, en verscheidene gegevens overmaken, waarvan enkele minstens gewaarborgd moeten worden door een bedrijfsrevisor, om te duiden welke bestedingen werden gerealiseerd.

De farmaceutische firma geniet van een vermindering van 5 % op diens heffingen in geval van een vermindering van minstens 25 % van de uitgaven verbonden aan het promoten van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bij de voorschrijvers en apothekers, en indien deze inspanning wordt volgehouden in de daarop volgende jaren, kan zij een behoud van de vermindering bekomen, of nog, bijkomende verminderingen.

Er werd rekening gehouden met het advies van de Raad van State, behalve wat de volgende punten betreft :

1° De formele aanpassing van de verwijzingen naar de Verordening (EG) nr. 70/2001 van de Commissie van 12 januari 2001 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun voor kleine en middelgrote ondernemingen en naar de Communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2006/C 323/01) van 30 december 2006, wordt naar een latere datum verschoven, niettegenstaande het aannemen van Verordening (EG) nr. 800/2008 van de Commissie van 6 augustus 2008 waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 3414

[C — 2008/22539]

18 SEPTEMBRE 2008. — Arrêté royal déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté royal soumis à la signature de votre majesté trouve sa base légale dans les articles 191bis, 191ter et 191quater, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le Gouvernement a décidé d'octroyer, pour les années 2006 à 2011, des réductions sur les cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables qui sont payées par les firmes pharmaceutiques, lorsque celles-ci font des investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation, ou lorsque celles-ci diminuent leurs dépenses liées à la promotion de ces spécialités auprès des prescripteurs et des pharmaciens.

L'arrêté royal soumis à votre signature prévoit les modalités de mise en œuvre de ces mesures.

Pour bénéficier du régime de réduction applicable en cas d'investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation, les firmes pharmaceutiques qui ont payé leurs cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables à l'INAMI doivent introduire une demande auprès du service des soins de santé de l'INAMI, et fournir différentes données, dont certaines doivent au minimum être certifiées par un réviseur d'entreprise, de façon à renseigner quels investissements elles ont réalisés ou comptent réaliser.

Les investissements qui entrent en ligne de compte pour l'application de cette mesure sont aussi bien les investissements réalisés en Belgique que les investissements réalisés à l'étranger, dès lors que la firme qui a introduit la demande a un établissement stable en Belgique et que c'est le personnel de cet établissement stable qui assure le suivi et le contrôle des activités de recherche, de développement ou d'innovation qui donnent droit à la réduction.

Le montant de la réduction effectivement octroyée est fixé en tenant compte, entre autres, du budget prévu par le Gouvernement pour cette mesure et du nombre de demandes qui ont été introduites.

Par ailleurs, étant donné que cette mesure est considérée comme une aide d'Etat admissible par la Commission européenne, celle-ci doit être informée régulièrement de l'effet d'incitation qu'elle génère.

Un régime simplifié est cependant applicable lorsque la firme pharmaceutique concernée est une petite société.

Pour bénéficier du régime de réduction applicable en cas de diminution des dépenses liées à la promotion des spécialités pharmaceutiques remboursables auprès des prescripteurs et des pharmaciens, les firmes pharmaceutiques qui ont payé leurs cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques remboursables à l'INAMI doivent introduire une demande auprès du service des soins de santé de l'INAMI, et fournir différentes données, dont certaines doivent au minimum être certifiées par un réviseur d'entreprise, de façon à renseigner quelles dépenses elles ont réalisées.

Pour une réduction d'au moins 25 % des dépenses liées à la promotion des spécialités pharmaceutiques remboursables auprès des prescripteurs et des pharmaciens, la firme pharmaceutique bénéficie d'une réduction de 5 % de ses cotisations, et si elle poursuit cet effort les années suivantes, elle peut bénéficier d'un maintien de la réduction, voire de réductions supplémentaires.

Il a été tenu compte de l'avis du Conseil d'Etat, sauf en ce qui concerne les points suivants :

1° L'adaptation formelle des références au Règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission des Communautés européennes du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'Etat en faveur des petites et moyennes entreprises, et à l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation (2006/C 323/01) du 30 décembre 2006, est reportée à une date ultérieure, nonobstant l'adoption du Règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission des Communautés européennes du 6 août 2008 déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché

artikelen 87 en 88 van het Verdrag met de gemeenschappelijke markt verenigbaar worden verklaard, gelet op het feit dat het koninklijk besluit zo snel mogelijk gepubliceerd dient te worden om de farmaceutische firma's ervan op de hoogte te brengen.

Inderdaad moeten de aanvragen tot vermindering die betrekking hebben op het jaar 2006, ten laatste op 15 oktober 2008 ingediend worden, rekening houdend met de wettelijke plicht aan de farmaceutische firma's uiterlijk op 31 december de vermindering terug te betalen.

2° In de mate dat er melding wordt gemaakt van « akkoord van contractueel onderzoek » en « samenwerkingsakkoord » in artikel 2, § 2, 2°, van het ontwerp van besluit, werden deze definities behouden, mits een eenvoudige grammaticale aanpassing.

3° Zelfs indien alleen de ATC-4 code relevant is in het kader van het ontwerp van besluit wordt de definitie van ATC codes in haar geheel behouden omdat deze identiek is aan deze die in andere reglementaire teksten met betrekking tot geneesmiddelen wordt gehanteerd, meer in het bijzonder het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, en in het koninklijk besluit van 7 mei 1991 van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

We hebben de eer te zijn,

Sire,

Van uwe majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaars,

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 31 juli 2008 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 », heeft het volgende advies gegeven :

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

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

2. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsregels van de maatregelen tot vermindering van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld bij de artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet), vast te stellen.

3. Voor het ontwerp kan rechtsgrond worden gevonden in de artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de ZIV-wet, die de Koning een aantal bevoegdheden verlenen om de aangelegenheid nader te regelen.

Onderzoek van de tekst

Algemene opmerkingen

4. Het ontwerp verwijst naar twee Europeesrechtelijke teksten, nl. Verordening (EG) nr. 70/2001 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 12 januari 2001 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun voor kleine en middelgrote ondernemingen en de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie (2006/C 323/01) van 30 december 2006.

Verordening 70/2001 is echter niet meer van kracht (1), zodat een verwijzing ernaar niet meer dienstig is. De erin opgenomen regeling is overgenomen in Verordening (EG) nr. 800/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 6 augustus 2008 waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 87 en 88 van het Verdrag met de gemeenschappelijke markt verenigbaar worden verklaard (« de

commun en application des articles 87 et 88 du traité, car l'arrêté royal doit être publié le plus rapidement possible de façon à permettre aux firmes pharmaceutiques d'en prendre connaissance.

En effet, les demandes de réduction pour l'année 2006 doivent être introduites pour le 15 octobre 2008 au plus tard, compte tenu de l'obligation légale de rembourser les firmes pharmaceutiques pour le 31 décembre 2008.

2° Dans la mesure où on parle d' « accord de recherche contractuelle » et d'« accord de coopération » à l'article 2, § 2, 2°, du projet de texte, ces définitions ont été maintenues moyennant une simple adaptation grammaticale.

3° Même si seul le code ATC-4 est relevant dans le cadre du projet de texte, la définition de ce que sont les codes ATC a été maintenue dans son intégralité, car elle est identique à celle qui existe dans d'autres textes réglementaires relatifs aux médicaments, à savoir l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, et l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'assurance personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

De Votre Majesté,
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre, saisi par la Ministre des Affaires sociales, le 31 juillet 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 », a donné l'avis suivant :

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

Portée et fondement juridique du projet

2. Le projet soumis pour avis entend déterminer les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après : la loi AMI).

3. Le projet tire son fondement juridique des articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi AMI, qui confèrent au Roi un certain nombre de pouvoirs en vue de régler plus avant la matière.

Examen du texte

Observations générales

4. Le projet fait référence à deux textes de droit européen, à savoir le Règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission des Communautés européennes du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'Etat en faveur des petites et moyennes entreprises et l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation (2006/C 323/01) du 30 décembre 2006.

Le Règlement 70/2001 n'est toutefois plus en vigueur (1), de sorte qu'il n'est plus utile d'y faire référence. Ses dispositions sont reproduites dans le Règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission des Communautés européennes du 6 août 2008 déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité (« le règlement général d'exemption par

algemene groepsvrijstellingsverordening »). Deze verordening treedt in werking op 29 augustus 2008 (2) en volgens artikel 43, tweede lid, ervan gelden alle verwijzingen naar Verordening nr. 70/2001 als verwijzingen naar Verordening nr. 800/2008. Alhoewel in artikel 1, 1°, van het ontwerp « de Verordening (EG) nr. 70/2001 » wordt gedefinieerd als « de Verordening (EG) nr. 70/2001 (...) » of elke verordening die het voor de toekomst zou vervangen » past het niet om in de ontworpen regeling nog te verwijzen naar een verordening die niet meer van kracht is.

Ook de regels die opgenomen zijn in de communautaire kaderregeling 2006/C 323/01 zijn geïntegreerd in Verordening nr. 800/2008, zodat niet meer naar die kaderregeling, doch naar de nieuwe verordening dient te worden verwezen.

Het ontwerp dient om die redenen te worden aangepast.

5. Om in overeenstemming te zijn met artikel 3, lid 2, van Verordening nr. 800/2008, zal het ontwerp moeten worden aangevuld met een vermelding van de vindplaats van die verordening in het Publicatieblad van de Europese Unie.

6. De overeenstemming tussen de Franse en Nederlandse versies van het ontwerp laat hier en daar te wensen over. Vooral de Nederlandse tekst zal door de stellers nog eens grondig moeten worden nagezien. Bij wijze van voorbeeld kan worden gewezen op de al te letterlijke de vertaling van « établissement stables » door « stabiele instellingen » of « stabiele vestigingsplaats » (artikel 2, § 2, eerste lid, 1° en 2°) en op de discordantie in de inleidende zin van artikel 4 (« une demande datée et signée » in de Franse tekst, wordt in de Nederlandse versie omschreven als « een aangetekende en gedateerde aanvraag »).

Aanhef

7. Vermits artikel 191bis nog gewijzigd werd bij de wet van 24 juli 2008 en de artikelen 191ter en 191quater van de gecoördineerde wet vervangen werden bij dezelfde wet, redigere men het eerste lid van de aanhef als volgt :

« Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 191bis, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006, vervangen bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, artikel 191ter, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en vervangen bij de wet van 24 juli 2008, en artikel 191quater, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en vervangen bij de wet van 24 juli 2008; ».

Artikel 1

8. In artikel 1 van het ontwerp worden ook een aantal termen bepaald die verder niet voorkomen in het ontworpen besluit. Dat is het geval voor de termen « akkoorden voor contractueel onderzoek » (17°) en « samenwerkingsakkoorden » (18°). Die bepalingen dienen te worden geschrapt.

9. In verband met de « ATC-codes » (25°) wordt in het ontwerp enkel gewag gemaakt van de « ATC4-code », zodat het beter is om enkel de omschrijving van die laatste code op te nemen.

Artikel 4

10. In artikel 4, eerste lid, 3°, van het ontwerp wordt hernomen wat reeds uit artikel 191bis van de ZIV-wet voortvloeit.

Het herhalen in een besluit van wetskrachtige bepalingen ter uitvoering waarvan het besluit is tot stand gebracht, moet worden vermeden omdat op die wijze onzekerheid dreigt te ontstaan omtrent de juridische waarde van de overgenomen bepalingen en omdat tevens de indruk zou kunnen worden gewekt dat in het besluit zou kunnen worden afgeweken van de relevante wetskrachtige normen in de mate dat deze laatste niet woordelijk worden hernomen, wat hier het geval is. Uit de tekst van artikel 191bis van de ZIV-wet volgt dat de commissaris - of bij ontstentenis ervan : de aangewezen bedrijfsrevisor - een verslag opstelt « waarin hij de overeenstemming van de berekening met de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit garandeert ». Artikel 4, eerste lid, 3°, van het ontwerp bepaalt dat diezelfde persoon een omstandig schriftelijk verslag opstelt « waarin wordt bevestigd dat het door de bestuursorganen opgestelde verslag een betrouwbaar beeld schetst van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de betrokken investeringen en financiële voordelen, en dat de verklaringen opgenomen in dat verslag betreffende de kwalificatie als onderneming in moeilijkheden en als middelgrote onderneming van deze aanvrager waar zijn ».

Artikel 4, eerste lid, 3°, wordt derhalve beter uit het ontwerp weggelaten.

Eenzelfde opmerking kan worden gemaakt ten aanzien van artikel 8, 3°, van het ontwerp, waarin een gelijkaardige maar toch enigszins afwijkende tekst voorkomt, die gebaseerd is op de tekst van artikel 191ter van de ZIV-wet.

catégorie »). Ce règlement entre en vigueur le 29 août 2008 (2) et, selon son article 43, paragraphe 2, toutes les références au Règlement n° 70/2001 s'entendent comme faites au Règlement n° 800/2008. Bien que l'article 1^{er}, 1°, du projet définit « le Règlement (CE) n° 70/2001 » comme « le Règlement (CE) n° 70/2001 (...) » ou tout règlement s'y substituant à l'avenir », il n'est pas indiqué de faire encore référence dans le texte en projet à un règlement qui n'est plus en vigueur.

De même, les règles édictées dans l'encadrement communautaire 2006/C 323/01 ont été intégrées dans le Règlement n° 800/2008, de sorte qu'il ne faut plus faire référence à cet encadrement mais au nouveau règlement.

Le projet sera adapté pour ces motifs.

5. Pour être conforme à l'article 3, paragraphe 2, du Règlement n° 800/2008, le projet devra être complété par l'indication de la référence de publication de ce règlement dans le Journal officiel de l'Union européenne.

6. La concordance entre les versions française et néerlandaise du projet laisse parfois à désirer. Les auteurs devront surtout réexaminer le texte néerlandais en profondeur. À titre d'exemples, on peut relever la traduction bien trop littérale de « établissement stables » par « stabiele instellingen » ou « stabiele vestigingsplaats » (article 2, § 2, alinéa 1^{er}, 1° et 2°) et la discordance dans la phrase introductive de l'article 4 (« une demande datée et signée » dans le texte français devient dans la version néerlandaise « een aangetekende en gedateerde aanvraag »).

Préambule

7. Dès lors que l'article 191bis a encore été modifié par la loi du 24 juillet 2008 et que les articles 191ter et 191quater de la loi coordonnée ont été remplacés par la même loi, on rédigera le premier alinéa du préambule comme suit :

« Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 191bis, inséré par la loi du 10 juin 2006, remplacé par la loi du 25 avril 2007 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, l'article 191ter, inséré par la loi du 10 juin 2006 et remplacé par la loi du 24 juillet 2008, et l'article 191quater, inséré par la loi du 10 juin 2006 et remplacé par la loi du 24 juillet 2008; ».

Article 1^{er}

8. L'article 1^{er} du projet définit également un certain nombre de termes qui n'apparaîtront plus par la suite dans l'arrêté en projet. Tel est le cas de « accords de recherche contractuelle » (17°) et « accords de coopération » (18°). Ces dispositions doivent être supprimées.

9. S'agissant des « codes ATC » (25°), le projet fait uniquement état du « code ATC4 », de sorte qu'il vaut mieux ne retenir que la définition de ce dernier code.

Article 4

10. L'article 4, alinéa 1^{er}, 3°, du projet reproduit ce qui résulte déjà de l'article 191bis de la loi AMI.

La répétition, dans un arrêté, de dispositions législatives pour l'exécution desquelles l'arrêté est élaboré, doit être évitée, ce procédé pouvant être source d'incertitude quant à la valeur juridique des dispositions empruntées et que cela pourrait également donner à penser que l'arrêté peut déroger aux normes légales dans la mesure où celles-ci ne sont pas reproduites textuellement, ce qui est le cas en l'espèce. Il ressort du texte de l'article 191bis de la loi AMI que le commissaire - ou à défaut : le réviseur d'entreprise désigné - rédige un rapport « dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné ». L'article 4, alinéa 1^{er}, 3°, du projet dispose que cette même personne rédige un rapport écrit et circonstancié « certifiant que le rapport établi par les organes de gestion donne une image fidèle de la valeur totale des dépenses liées aux investissements et bénéfices financiers en cause, et que les déclarations contenues dans ce même rapport relatives à la qualité d'entreprise en difficulté et d'entreprise moyenne dudit demandeur sont vraies ».

Il est dès lors préférable d'omettre l'article 4, alinéa 1^{er}, 3°, du projet.

Une observation identique peut être formulée à l'égard de l'article 8, 3°, du projet, qui comprend un texte analogue mais néanmoins quelque peu différent, inspiré du texte de l'article 191ter de la loi AMI.

Artikel 5

11. In artikel 5 wordt op een aantal plaatsen verwezen naar artikel 4, vierde lid, waar gewag zou gemaakt worden van de mededeling van het bedrag van de vermindering aan de aanvrager. Deze verwijzing dient telkens vervangen te worden door een verwijzing naar « artikel 4, derde lid ».

Artikel 7

12. In artikel 7, 3°, komt er geen « b) » voor, doch slechts een a) en een c). Allicht dient « c) » vervangen te worden door « b) ».

Artikel 11

13. In de Nederlandse tekst voege men « § 1 » in voor de woorden « Om van de terugbetaling van... ».

Slotbepalingen

14. Het hoofdstuk met de slotbepalingen moet worden vernummerd tot hoofdstuk 5.

(1) Luidens artikel 10, lid 1, tweede lid, van de verordening was zij van kracht tot 30 juni 2008.

(2) Artikel 45 van de verordening.

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

J. Baert, staatsraad, voorzitter;

J. Smets en E. Brewaeyts, staatsraden;

H. Cousy en M. Tison, assessoren van de afdeling wetgeving;

Mevr. A. Beckers, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de heer L. Van Calenbergh, auditeur.

(...)

De griffier,
A. Beckers.

De voorzitter,
J. Baert.

18 SEPTEMBER 2008. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikel- en 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 191bis, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006, vervangen bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, artikel 191ter, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en vervangen bij de wet van 24 juli 2008, en artikel 191quater, ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en vervangen bij de wet van 24 juli 2008;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 7 juli 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 juli 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 18 juli 2008;

Gelet op advies 45.063/1 van de Raad van State, gegeven op 26 augustus 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Définitions*

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

1° « de Verordening (EG) nr. 70/2001 » : de Verordening (EG) nr. 70/2001 van de Europese Commissie van 12 januari 2001 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun voor kleine en middelgrote ondernemingen, of elke verordening die het voor de toekomst zou vervangen;

2° « de wet » : de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

Article 5

11. L'article 5 fait plusieurs fois référence à l'article 4, alinéa 4, où il serait question de la communication du montant de la réduction au demandeur. Ce renvoi doit être chaque fois remplacé par une référence à « l'article 4, alinéa 3 ».

Article 7

12. L'article 7, 3°, ne comprend pas de « b) » mais uniquement un a) et un c). Il convient assurément de remplacer « c) » par « b) ».

Article 11

13. Dans le texte néerlandais, on insérera « § 1 » avant les mots « Om van de terugbetaling van... ».

Dispositions finales

14. La numérotation du chapitre contenant les dispositions finales doit être modifiée en chapitre 5.

(1) Aux termes de l'article 10, paragraphe 1, alinéa 2, il était applicable jusqu'au 30 juin 2008.

(2) Article 45 du règlement.

La chambre était composée de :

MM. :

J. Baert, conseiller d'Etat, président;

J. Smets et E. Brewaeyts, conseillers d'Etat;

H. Cousy et M. Tison, assesseurs de la section de législation;

Mme A. Beckers, greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. Van Calenbergh, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. Van Vaerenbergh, conseiller d'Etat.

Le greffier,
A. Beckers.

Le président,
J. Baert.

18 SEPTEMBRE 2008. — Arrêté royal déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 191bis, inséré par la loi du 10 juin 2006, remplacé par la loi du 25 avril 2007 et modifié par la loi du 24 juillet 2008, l'article 191ter, inséré par la loi du 10 juin 2006 et remplacé par la loi du 24 juillet 2008, et l'article 191quater, inséré par la loi du 10 juin 2006 et remplacé par la loi du 24 juillet 2008;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 7 juillet 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 juillet 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 18 juillet 2008;

Vu l'avis 45.063/1 du Conseil d'Etat, donné le 26 août 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Définitions*

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

1° « le Règlement (CE) n° 70/2001 » : le Règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission européenne du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 aux aides d'Etat en faveur des petites et moyennes entreprises, ou tout règlement s'y substituant à l'avenir;

2° « la loi » : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

3° « het RIZIV » : het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

4° « de aanvrager » : de aanvrager in de zin van artikel 191 van de wet;

5° « het jaar t » : het jaar waarvoor de aanvrager heffing- en bijdrageplichtig is krachtens artikel 191 van de wet;

6° « geneesmiddelen voor menselijk gebruik » : de geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de zin van artikel 1, § 1, 1, a, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964;

7° « klinische proeven » : elke klinische proef in de zin van artikel 2, 7° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

8° « fundamenteel onderzoek » : experimentele of theoretische werkzaamheden die in het bijzonder worden uitgevoerd om nieuwe kennis te verwerven over de oorzaken van waarneembare fenomenen of feiten, zonder dat onmiddellijk een praktische toepassing of een gebruik in de praktijk wordt gepland;

9° « basisonderzoek » : het geplande onderzoek of de kritische enquêtes om nieuwe kennis en bekwaamheden te verwerven om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen of om een aanzienlijke verbetering van de bestaande geneesmiddelen teweeg te brengen (drug discovery);

10° « preklinische proeven » : elke proef die erin bestaat het effect en de veiligheid van het gebruik van werkzame bestanddelen te testen op verschillende soorten dieren door progressief soorten te gebruiken die meer bij de mens aanleunen;

11° « klinische proeven van fase I » : op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde studie zonder therapeutische doeleinden die één of meer van de volgende aspecten bestrijkt : initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie, farmacokinetica, farmacodynamie, initiële werkzaamheidsmeting; deze studies sluiten een klein aantal subjecten in (maximum 100);

12° « klinische proeven van fase II » : gecontroleerde klinische proeven met bedoeling de werkzaamheid van de nieuwe behandeling te testen in één of verschillende bijzondere indicaties bij patiënten met de getroffen aandoening, de bijwerkingen en het risico op korte termijn te schatten, en de minimaal doeltreffende dosis, de maximale verdraagbare dosis en de optimale dosis te bepalen;

13° « klinische proeven van fase III » : klinische proeven op lange termijn die in grotere groepen dan klinische proeven van fase II uitgevoerd worden op het moment dat de voorlopige bewijzen van de werkzaamheid van de behandeling beschikbaar zijn, en die bestemd zijn om de werkzaamheid van de behandeling te bevestigen en informatie over de winst/risico ratio, de optimale dosis, de doeltreffendheid, de veiligheid, en eventueel, de meerwaarde van het geneesmiddel ten aanzien van huidige therapeutische alternatieven, te verzamelen;

14° « innovaties van het procédé » : elk industrieel onderzoek met uitzondering van het basisonderzoek, betreffende de projecten voor de opstelling van nieuwe of gevoelig verbeterde productiemethoden, beduidende wijzigingen in de techniek, het materiaal en/of software inbegrepen, dat een meerwaarde betekent voor de therapeutische waarde van een specialiteit in de zin van artikel 1, 21°, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

15° « activiteiten van onderzoek, ontwikkeling of innovatie (O&O&I) » : het fundamentele onderzoek, het basisonderzoek, de preklinische proeven, de klinische proeven van fase I, II of III, of de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die leiden tot innovaties van het procédé;

16° « communautaire kaderregeling O&O&I » : de communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie van de Europese Commissie van 30 december 2006;

17° « akkoord voor contractueel onderzoek » : de akkoorden voor contractueel onderzoek in de zin van punt 3.2.1 van de communautaire kaderregeling O&O&I;

18° « samenwerkingsakkoord » : de samenwerkingsakkoorden in de zin van punt 3.2.2 van de communautaire kaderregeling O&O&I;

19° « investeringen in productiefaciliteiten » : de investeringen in materiële en immateriële activa, bedoeld in artikel 2, respectievelijk punt c) en d), van de Verordening (EG) nr. 70/2001, met uitzondering van de investeringen in vaste activa in de vorm van de overneming van een vestiging die is gesloten of die zonder de overneming zou hebben moeten sluiten;

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

4° « le demandeur » : le demandeur au sens de l'article 191 de la loi;

5° « l'année t » : l'année pour laquelle le demandeur est redevable des cotisations et contributions dues en vertu de l'article 191 de la loi;

6° « médicaments à usage humain » : les médicaments à usage humain au sens de l'article 1, § 1^{er}, 1, a, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

7° « essais cliniques » : tout essai clinique au sens de l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

8° « recherche fondamentale » : les travaux expérimentaux ou théoriques entrepris essentiellement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements de phénomènes ou de faits observables, sans qu'aucune application ou utilisation pratiques ne soient directement prévues;

9° « recherche de base » : la recherche planifiée ou les enquêtes critiques visant à acquérir de nouvelles connaissances et aptitudes en vue de mettre au point de nouveaux médicaments ou d'entraîner une amélioration notable de médicaments existants (drug discovery);

10° « essais précliniques » : tout essai consistant à tester l'effet et la sécurité d'emploi des principes actifs sur différentes espèces animales en utilisant progressivement des espèces de plus en plus proches de l'homme;

11° « essais cliniques de phase I » : étude à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants : évaluation initiale de la sécurité et tolérabilité, pharmacocinétique, pharmacodynamie, mesures initiales d'activité; ces études incluent généralement un petit nombre de sujets (maximum 100);

12° « essais cliniques de phase II » : essais cliniques contrôlés qui visent à évaluer l'efficacité du nouveau traitement concernant une ou plusieurs indications particulières chez des patients présentant la pathologie visée, à déterminer les effets secondaires et risques à court terme, et à déterminer la dose minimale efficace, la dose maximale tolérable et la dose optimale;

13° « essais cliniques de phase III » : essais cliniques à long terme qui ont lieu après l'obtention de preuves préliminaires suggérant que le traitement est efficace, qui sont menés sur des groupes de patients plus larges que les essais cliniques de phase II, et qui visent à confirmer que le traitement est efficace et à rassembler des informations supplémentaires sur le rapport gain/risque global du médicament, sa dose optimale, son efficacité, sa sécurité d'emploi et le cas échéant, sa plus-value par rapport aux alternatives existantes;

14° « innovations de procédé » : toute recherche industrielle, autre que la recherche de base, relative à des projets visant à mettre au point des méthodes de production nouvelles ou sensiblement améliorées, y compris des changements significatifs dans les techniques, le matériel et/ou le logiciel, représentant une plus-value pour la valeur thérapeutique d'une spécialité au sens de l'article 1^{er}, 21°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

15° « activités de recherche, de développement ou innovation (RDI) » : la recherche fondamentale, la recherche de base, les essais précliniques, les essais cliniques de phase I, II, ou III, ou les activités de recherche et développement menant à des innovations de procédé;

16° « encadrement communautaire RDI » : l'encadrement communautaire 2006/C323/01 des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation de la Commission européenne du 30 décembre 2006;

17° « accord de recherche contractuelle » : les accords de recherche contractuelle au sens du point 3.2.1 de l'encadrement communautaire RDI;

18° « accord de coopération » : les accords de coopération au sens du point 3.2.2 de l'encadrement communautaire RDI;

19° « investissements en facilités de production » : les investissements en immobilisations corporelles ou incorporelles visés à l'article 2, points c) et d), du Règlement (CE) n° 70/2001, à l'exclusion des investissements en capital fixe réalisés sous la forme de la reprise d'un établissement qui a fermé ou qui aurait fermé sans cette reprise;

20° « vervangingsinvesteringen » : elke investering die eenvoudigweg een machine of een bestaand gebouw, of onderdelen ervan, vervangt door een nieuwe machine of een nieuw gebouw, zonder de productiecapaciteit te verhogen met minstens 25 % of zonder de aard van de productie of de aangewende technologie fundamenteel te veranderen;

21° « ondernemingen in moeilijkheden » : de ondernemingen in moeilijkheden in de zin van de communautaire richtlijnen betreffende de staatssteun voor de redding en de herstructurering van de ondernemingen in moeilijkheden van 1 oktober 2004;

22° « kleine ondernemingen » : de kleine ondernemingen bedoeld in bijlage I van de Verordening (EG) nr. 70/2001;

23° « middelgrote ondernemingen » : de middelgrote ondernemingen bedoeld in bijlage I van de Verordening (EG) nr. 70/2001;

24° « het koninklijk besluit van 21 december 2001 », het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

25° « ATC-codes » : uit letters en cijfers samengestelde codes die worden toegekend aan de voornaamste werkzame bestanddelen van de farmaceutische specialiteiten in de « Anatomical Therapeutic Chemical Classification », opgesteld onder de verantwoordelijkheid van de « World Health Organisation's Collaborating Center for Drug Statistics Methodology »; die classificatie verloopt in niveaus op basis van de anatomische groep (1e niveau), vervolgens de therapeutische hoofdgroep (2e niveau), de therapeutische en farmacologische subgroep (3e niveau), de chemische, therapeutische en farmacologische subgroep (4e niveau) en ten slotte de subgroep van het chemische bestanddeel (5e niveau).

HOOFDSTUK 2. — *Bepalingen* *opgenomen in uitvoering van artikel 191bis van de wet*

Art. 2. § 1. De vermindering ingesteld bij artikel 191bis van de wet, wordt verleend aan de aanvragers die investeren in de activiteiten van O&O&I in de sector van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op voorwaarde dat, overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk, die vermindering een stimulerend effect teweegbrengt in de zin van de afdelingen 1.3.4, 5.1.6 en 6 van de communautaire kaderregeling O&O&I.

De volgende aanvragers komen echter niet in aanmerking :

1° de ondernemingen in moeilijkheden;

2° de aanvragers die niet alle vergoedingen, heffingen en bijdragen, en in voorkomend geval, opslag en verwijlinteressen, die overeenkomstig artikel 191 van de wet verschuldigd zijn voor het jaar t, betaald hebben.

§ 2. De investeringen in O&O&I-activiteiten die in aanmerking worden genomen, zijn de investeringen die in de loop van het jaar t+1 verwezenlijkt worden, ofwel door de individuele vennootschap van de aanvrager, ofwel, indien de aanvrager tot een vennootschapsgroep behoort die onderworpen is aan een consolidatieplicht overeenkomstig artikelen 110 en 111 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen, door een vennootschap die tot diezelfde vennootschapsgroep behoort, of door die vennootschapsgroep zelf, en die betrekking hebben op :

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

2° of O&O&I-activiteiten die in België of een andere lidstaat van de Europese Unie verwezenlijkt worden door een andere vennootschap of rechtspersoon, aan wie deze dochterondernemingen en stabiele vestigingen die taak hebben toevertrouwd in het kader van een contractueel onderzoeks- of samenwerkingsakkoord dat de omvang van de O&O&I-activiteiten bepaalt die moeten worden uitgevoerd, en waarvan de opvolging en het toezicht uitgeoefend worden door het wetenschappelijk personeel van de betrokken dochterondernemingen en stabiele vestigingen.

De totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan deze investeringen, wordt berekend op basis van de volgende kosten :

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

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

20° « investissements de remplacement » : tout investissement qui remplace simplement une machine ou un bâtiment existant, ou des parties d'une machine ou d'un bâtiment existant, par une nouvelle machine ou un nouveau bâtiment moderne, sans augmenter la capacité de production d'au moins 25 % ou sans changer fondamentalement la nature de la production ou de la technologie utilisée;

21° « entreprises en difficulté » : les entreprises en difficulté au sens des lignes directrices communautaires 2004/C244/02 concernant les aides d'Etat au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté du 1^{er} octobre 2004;

22° « petites sociétés » : les petites entreprises visées à l'annexe I^{re} du règlement (CE) n° 70/2001;

23° « moyennes entreprises » : les entreprises moyennes visées à l'annexe I^{re} du Règlement (CE) n° 70/2001;

24° « l'arrêté royal du 21 décembre 2001 », l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

25° « codes ATC » : codes composés de lettres et de chiffres qui sont attribués aux principes actifs principaux des spécialités pharmaceutiques dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisation's Collaborating Center for Drug Statistics Methodology; cette classification se fait par niveaux, sur base du groupe anatomique (1^{er} niveau), puis du groupe thérapeutique principal (2^e niveau), du sous-groupe thérapeutique et pharmacologique (3^e niveau), du sous-groupe chimique, thérapeutique et pharmacologique (4^e niveau), et enfin du sous-groupe de la substance chimique (5^e niveau).

CHAPITRE 2. — *Dispositions* *portant exécution de l'article 191bis de la loi*

Art. 2. § 1^{er}. La réduction instaurée par l'article 191bis de la loi, est octroyée aux demandeurs qui investissent dans des activités de RDI dans le secteur des médicaments à usage humain, à condition qu'il soit établi, conformément aux dispositions du présent chapitre, que cette réduction a produit un effet d'incitation au sens des sections 1.3.4, 5.1.6 et 6 de l'encadrement communautaire RDI.

Ne sont toutefois pas éligibles :

1° les entreprises en difficultés;

2° les demandeurs qui n'ont pas payé la totalité des redevances, cotisations et contributions, et le cas échéant, majoration et intérêts de retard, qui sont dus pour l'année t en application de l'article 191 de la loi.

§ 2. Les investissements dans des activités de RDI qui sont pris en considération sont les investissements qui sont réalisés durant l'année t+1, soit par la société individuelle du demandeur, soit, lorsque le demandeur appartient à un groupe de sociétés soumis à une obligation de consolidation sur base des articles 110 et 111 du Code des sociétés belge, par une société appartenant au même groupe de sociétés ou par le groupe de sociétés lui-même, et qui ont trait :

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

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

La valeur totale des dépenses liées à ces investissements est calculée sur base des coûts suivants :

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

2° les coûts des instruments et du matériel, dans la mesure où et aussi longtemps qu'ils sont utilisés pour des activités de RDI éligibles; si ces instruments et ce matériel ne sont pas utilisés pendant toute leur durée de vie pour la mise en œuvre de ces activités, seuls les coûts des

die met de activiteitsduur overeenstemmen en die worden berekend overeenkomstig goede boekhoudkundige praktijken, in aanmerking genomen;

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

4° de kosten van het onderzoek dat wordt uitgevoerd door andere vennootschappen, overeenkomstig het eerste lid, 2°;

5° de bijkomende algemene kosten en de andere exploitatiekosten die rechtstreeks verband houden met de O&O&I-activiteiten die in aanmerking worden genomen.

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

Art. 3. De verdeling van de budgettaire enveloppe tussen de in aanmerking komende aanvragers gebeurt als volgt :

1° de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen in O&O&I-activiteiten van elke aanvrager, wordt gewogen per type investering :

a) het in aanmerking nemen van investeringen op het vlak van het fundamenteel onderzoek, het basisonderzoek, de preklinische proeven of innovaties van het procedé, wordt beperkt tot 50 % van hun waarde, behalve voor middelgrote ondernemingen, voor wie het wordt beperkt tot 60 % van hun waarde;

b) het in aanmerking nemen van investeringen op het vlak van klinische proeven van fase I, wordt beperkt tot 25 % van hun waarde, behalve voor middelgrote ondernemingen, voor wie het wordt beperkt tot 35 % van hun waarde;

c) het in aanmerking nemen van investeringen op het vlak van klinische proeven van fase II en III, wordt respectievelijk beperkt tot 10 % en 5 % van hun waarde, behalve voor middelgrote ondernemingen, voor wie het respectievelijk wordt beperkt tot 20 % en 15 % van hun waarde;

2° op basis van de totale waarde van de uitgaven die verbonden zijn aan de investeringen in O&O&I-activiteiten, die op deze manier voor elke aanvrager worden gewogen, wordt de budgettaire enveloppe evenredig verdeeld tussen de in aanmerking komende aanvragers;

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

a) tot het bedrag volgend uit de bovengrens inzake steunintensiteit, die vastgelegd is op 25 % van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen in O&O&I-activiteiten, verminderd met elk financieel voordeel, met inbegrip van elke belastingvermindering, die verkregen werd in het kader van andere steunregelingen die bedoeld zijn om de O&O&I-activiteiten aan te moedigen;

b) tot het bedrag van de heffingen en bijdragen, buiten opslag en verwijlinteressen, die verschuldigd zijn voor het jaar t overeenkomstig artikel 191bis, 191ter en 191quater van de wet, overschreden wordt, onder andere ingeval van een cumul van de verminderings.

Art. 4. Om van de terugbetaling van een deel van de heffingen van het jaar t te genieten, dienen de in aanmerking komende aanvragers per aangetekende brief met bericht van ontvangst, een gedateerde en ondertekende aanvraag in te dienen bij de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ten laatste op 30 april van het jaar t+2, die op straffe van onontvankelijkheid het volgende bevat :

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

2° een schriftelijk verslag opgesteld door de bestuursorganen van de betrokken aanvrager, dat het volgende vastlegt :

a) de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen in O&O&I-activiteiten, zoals bedoeld in artikel 2;

b) in voorkomend geval, de waarde van elk financieel voordeel, met inbegrip van elke belastingvermindering, die verkregen werd in het kader van andere steunmaatregelen die bedoeld zijn om de O&O&I-activiteiten aan te moedigen;

c) het bewijs dat de aanvrager geen onderneming in moeilijkheden is;

amortissements correspondant à la durée des activités, calculés conformément aux bonnes pratiques comptables, sont pris en considération;

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

4° les coûts de la recherche qui est effectuée conformément à l'alinéa 1^{er}, 2°, par d'autres sociétés;

5° les frais généraux additionnels et les autres frais d'exploitation directement liés aux activités de RDI éligibles.

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

Art. 3. La répartition entre les demandeurs éligibles de l'enveloppe budgétaire annuelle a lieu comme suit :

1° la valeur totale des dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI de chaque demandeur est pondérée par type d'investissement :

a) la prise en compte des investissements en matière de recherche fondamentale, de recherche de base, d'essais précliniques et d'innovations de procédés, est plafonnée à 50 % de leur valeur, sauf pour les moyennes entreprises, pour lesquelles elle est plafonnée à 60 % de leur valeur;

b) la prise en compte des investissements en matière d'essais cliniques de phase I est plafonnée à 25 % de leur valeur, sauf pour les moyennes entreprises, pour lesquelles elle est plafonnée à 35 % de leur valeur;

c) la prise en compte des investissements en matière d'essais cliniques de phase II et III est plafonnée respectivement à 10 % et 5 % de leur valeur, sauf pour les moyennes entreprises, pour lesquelles elle est plafonnée respectivement à 20 % et 15 % de leur valeur;

2° sur base de la valeur totale des dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI ainsi pondérée pour chaque demandeur, l'enveloppe budgétaire est répartie au prorata entre les demandeurs éligibles;

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

a) le montant résultant du plafond d'intensité d'aide, qui est fixé à 25 % de la valeur totale des dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI, diminué de tout bénéfice financier, y compris tout allègement fiscal, reçu au titre d'autres régimes d'aide visant à encourager les activités de RDI;

b) le montant des cotisations et contributions qui sont dues pour l'année t, hors majoration et intérêts de retard, qui est prévu par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi, notamment en cas de cumul des réductions.

Art. 4. Pour bénéficier du remboursement d'une partie des cotisations de l'année t, les demandeurs éligibles doivent introduire au plus tard le 30 avril de l'année t+2, auprès du service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande datée et signée, qui contient, à peine d'irrecevabilité :

1° le formulaire dont le modèle figure à l'annexe I^{re} du présent arrêté, dûment complété;

2° un rapport écrit des organes de gestion du demandeur concerné, qui établit :

a) la valeur totale des dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI visée à l'article 2;

b) le cas échéant, la valeur de tout bénéfice financier, y compris tout allègement fiscal, reçu au titre d'autres régimes d'aide existants visant à encourager les activités de RDI;

c) la preuve que le demandeur n'est pas une entreprise en difficulté;

d) de kwalificatie van al dan niet middelgrote onderneming van de aanvrager;

e) de totale waarde van de heffingen die verschuldigd waren door de aanvrager voor het jaar t, en het bewijs van de betaling ervan;

3° een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin wordt bevestigd dat het door de bestuursorganen opgestelde verslag een betrouwbaar beeld schetst van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de betrokken investeringen en financiële voordelen, en dat de verklaringen opgenomen in dat verslag betreffende de kwalificatie als onderneming in moeilijkheden en als middelgrote onderneming van deze aanvrager waar zijn.

Binnen de 10 dagen na ontvangst van de aanvraag, gaat de dienst voor geneeskundige verzorging na of de aanvraag ontvankelijk is en brengt de aanvrager daarvan op de hoogte. Indien de aanvraag onontvankelijk is, heeft de aanvrager tot 30 mei van het jaar t+2 om zijn aanvraag te vervolledigen. Indien de bijkomende stukken niet binnen de voorgeschreven termijn ontvangen werden, of indien de aanvraag nog steeds onontvankelijk is, heeft de aanvrager geen recht op de vermindering voor het jaar t.

De dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV meldt aan elke aanvrager, ten laatste op 30 juni van het jaar t+2, het bedrag van de vermindering waar hij recht op heeft, en betaalt dit terug uiterlijk op 31 december van het jaar t+2.

Art. 5. § 1. Wanneer het bedrag van de vermindering dat aan de aanvrager werd meegedeeld met toepassing van artikel 4, derde lid, hoger ligt dan 500.000 euro, besteedt de aanvrager dat bedrag aan identificeerbare projecten van fundamenteel onderzoek, basisonderzoek, preklinische proeven, klinische proeven van fase I of innovaties van het procédé, teneinde hun omvang, reikwijdte en/of uitvoeringssnelheid te vergroten in de zin van afdeling 6 van de communautaire kaderregeling O&O&I.

Het bedrag van de vermindering dat jaarlijks wordt toegewezen aan een bepaald project, mag nooit hoger liggen dan 25 % van de jaarlijkse uitgaven verbonden aan dat project, en het mag ook nooit de bovengrenzen per bedrijf en per project overschrijden die vastgelegd zijn in afdeling 7.1 van de communautaire kaderregeling O&O&I.

Om na te gaan of de vermindering toegekend voor het jaar t werkelijk een stimulerend effect heeft op de O&O&I-activiteiten van de betrokken aanvrager, stuurt de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ten laatste op 30 juni van het jaar t+2, een vragenlijst aan de aanvrager om van hem een lijst te bekomen van de projecten van fundamenteel onderzoek, basisonderzoek, preklinische proeven, klinische proeven van fase I of innovaties van het procédé, waaraan hij het bedrag van de vermindering zal besteden, alsook een beschrijving ervan en een omstandige toelichting van hoe deze besteding zal bijdragen tot het vergroten, overeenkomstig afdeling 6 van de communautaire kaderregeling O&O&I, van de omvang, reikwijdte en/of uitvoeringssnelheid van deze activiteiten.

De ingevulde en ondertekende vragenlijst moet door de aanvrager ten laatste op 31 oktober van het jaar t+2 teruggestuurd worden aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, per aangetekende brief met bericht van ontvangst.

Op basis van de antwoorden die gegeven worden op die vragenlijsten door de aanvragers aan wie een bedrag van meer dan 3.000.000 euro werd meegedeeld met toepassing van artikel 4, derde lid, schrijft de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV de informatiefiches bedoeld in afdeling 10.1.3. van de communautaire kaderregeling O&O&I, die ten laatste op 31 maart van het jaar t+3 aan de Europese Commissie worden voorgelegd.

Anderzijds stuurt de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ten laatste op 31 december van het jaar t+2, een tweede vragenlijst door aan elke betrokken aanvrager, om van hun een omstandig schriftelijk progress report te bekomen van de in de eerste vragenlijst geïdentificeerde projecten. Dit progress report herneemt de lijst van de in de eerste vragenlijst gecommuniceerde projecten en geeft een omstandige toelichting die bewijst dat het bedrag van de vermindering werkelijk bijgedragen heeft aan het vergroten van de omvang, reikwijdte en/of uitvoeringssnelheid van deze projecten.

De ingevulde en ondertekende tweede vragenlijst, vergezeld van een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin wordt bevestigd dat het een betrouwbaar beeld schetst van het vergroten van de betrokken projecten, moet door de aanvrager ten laatste op 30 september van het jaar t+3 teruggestuurd worden aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, per aangetekende brief met bericht van ontvangst.

d) la qualité ou non du demandeur en tant que moyenne entreprise;

e) le montant total des cotisations dont le demandeur était redevable pour l'année t, et la preuve de paiement de celles-ci;

3° un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, par un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant que le rapport établi par les organes de gestion donne une image fidèle de la valeur totale des dépenses liées aux investissements et bénéfices financiers en cause, et que les déclarations contenues dans ce même rapport relatives à la qualité d'entreprise en difficulté et d'entreprise moyenne dudit demandeur sont vraies.

Dans les 10 jours qui suivent la réception de la demande, le service des soins de santé de l'INAMI vérifie la recevabilité de la demande et en informe le demandeur. En cas d'irrecevabilité de la demande, le demandeur a jusqu'au 30 mai de l'année t+2 pour compléter sa demande. Si le complément n'est pas arrivé endéans les délais prescrits ou que la demande reste irrecevable, le demandeur n'a pas droit à la réduction pour l'année t.

Le service des soins de santé de l'INAMI informe, au plus tard le 30 juin de l'année t+2, chaque demandeur du montant de réduction auquel il a droit, et rembourse ce dernier le 31 décembre de l'année t+2 au plus tard.

Art. 5. § 1^{er}. Lorsque le montant de la réduction communiquée au demandeur sur base de l'article 4, alinéa 3, est supérieur à 500.000 euros, le demandeur affecte ce montant à des projets identifiables de recherche fondamentale, de recherche de base, d'essais précliniques, d'essais cliniques de phase I ou d'innovations de procédé, en vue d'augmenter, conformément à la section 6 de l'encadrement communautaire RDI, la taille, la portée et/ou le rythme de ces projets.

Le montant de la réduction alloué annuellement à chaque projet ne peut pas dépasser 25 % de la valeur totale des dépenses annuelles liées à ce projet, et il ne peut pas non plus dépasser les plafonds par entreprise et par projet qui sont prévus par la section 7.1 de l'encadrement communautaire RDI.

Afin de vérifier et d'évaluer si la réduction octroyée pour l'année t a un effet d'incitation effectif au regard des activités de RDI du demandeur concerné, le service des soins de santé de l'INAMI envoie à ce dernier, au plus tard le 30 juin de l'année t+2, un questionnaire, visant à obtenir du demandeur la liste des projets de recherche fondamentale, de recherche de base, d'essais précliniques, d'essais cliniques de phase I ou d'innovations de procédé, auquel il va allouer le montant de la réduction, ainsi que leur description et qu'une explication circonstanciée sur la façon dont cette allocation va contribuer à augmenter la taille, la portée et/ou le rythme de ces activités, conformément à la section 6 de l'encadrement communautaire RDI.

Ce questionnaire, dûment rempli et signé, doit être renvoyé par le demandeur au service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, au plus tard le 31 octobre de l'année t+2.

Le service des soins de santé de l'INAMI rédige sur base des réponses fournies dans ces questionnaires par les demandeurs à qui une réduction supérieure à 3.000.000 euros a été communiquée en application de l'article 4, alinéa 3, les fiches d'information visées à la section 10.1.3 de l'encadrement communautaire RDI, qu'il soumet à la Commission européenne au plus tard le 31 mars de l'année t+3.

Le service des soins de santé de l'INAMI envoie par ailleurs à chaque demandeur concerné, au plus tard le 31 décembre de l'année t+2, un deuxième questionnaire, visant à obtenir du demandeur un progress report écrit et circonstancié concernant les projets identifiés dans leur réponse au premier questionnaire. Ce progress report reprend la liste des projets qui a été communiquée en réponse au premier questionnaire, et donne une explication circonstanciée démontrant que le montant de la réduction a effectivement contribué à l'augmentation de la taille, de la portée et/ou du rythme de ces projets.

Ce deuxième questionnaire, dûment rempli et signé, et accompagné d'un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant qu'il s'agit d'une image fidèle de l'amplification des projets en cause, doit être renvoyé par le demandeur au service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, au plus tard le 30 septembre de l'année t+3.

Op basis van de antwoorden die gegeven worden op die vragenlijsten, schrijft de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV een evaluatierapport betreffende het stimulerende effect dat de vermindering werkelijk heeft gehad, dat ten laatste op 31 maart van het jaar t+4 aan de Europese Commissie wordt voorgelegd.

Indien de vermindering voor een bepaalde aanvrager niet geleid heeft tot het vergroten van de omvang, reikwijdte en/of uitvoeringsnelheid van de projecten bedoeld in het derde lid, rekening houdend met de criteria opgesomd in afdeling 6 van de communautaire kaderregeling O&O&I, deelt de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV dit mee aan de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft, die dan zorgt voor de terugvordering van het bedrag dat deze aanvrager ontvangen heeft in toepassing van artikel 191bis van de wet.

§ 2. Wanneer het bedrag van de vermindering dat aan de aanvrager werd megedeeld met toepassing van artikel 4, derde lid, gelijk is aan of lager ligt dan 500.000 euro, gebruikt de aanvrager dat bedrag, om de totale waarde van de uitgaven verbonden aan investeringen in O&O&I-activiteiten, en/of het totale aantal personeelsleden aangeworven voor O&O&I-activiteiten, en/of de volumes van activiteiten met betrekking tot fundamenteel onderzoek, basisonderzoek, preklinische proeven of klinische proeven van fase I, te verhogen of te vergroten.

Om na te gaan of de vermindering toegekend voor het jaar t werkelijk een stimulerend effect heeft op de O&O&I-activiteiten van de betrokken aanvrager, in de zin van afdelingen 5.1.6 en 6 van de communautaire kaderregeling O&O&I, stuurt de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ten laatste op 30 juni van het jaar t+4, een vragenlijst door aan de aanvrager om van hem een lijst te bekomen van de uitgaven verbonden aan investeringen in O&O&I-activiteiten die werden uitgevoerd tijdens de jaren t+1, t+2 en t+3.

De ingevulde en ondertekende vragenlijst, vergezeld van een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin wordt bevestigd dat het een betrouwbaar beeld schetst van de waarde van de uitgaven die verbonden zijn aan de betrokken investeringen, moet door de aanvrager ten laatste op 30 september van het jaar t+4 teruggestuurd worden aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, per aangetekende brief met bericht van ontvangst.

Op basis van de antwoorden die gegeven worden op die vragenlijsten, schrijft de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV een evaluatierapport betreffende het stimulerende effect dat de vermindering werkelijk heeft gehad bij het geheel van de betrokken aanvragers, die ten laatste op 31 maart van het jaar t+5 aan de Europese Commissie wordt voorgelegd.

Indien de vermindering voor een bepaalde aanvrager niet geleid heeft tot het vergroten van de totale waarde van de uitgaven verbonden aan investeringen in O&O&I-activiteiten, en/of het totale aantal personeelsleden aangeworven voor O&O&I-activiteiten, en/of de volumes van activiteiten met betrekking tot fundamenteel onderzoek, basisonderzoek, preklinische proeven of klinische proeven van fase I, te verhogen of te vergroten, rekening houdend met de criteria opgesomd in afdeling 6 van de communautaire kaderregeling O&O&I, deelt de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV dit mee aan de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheden heeft, die dan zorgt voor de terugvordering van het bedrag dat deze aanvrager ontvangen heeft in toepassing van artikel 191bis van de wet.

HOOFDSTUK 3. — Bepalingen opgenomen in uitvoering van artikel 191ter van de wet

Art. 6. § 1. De vermindering ingesteld bij artikel 191ter van de wet, wordt verleend aan de aanvragers die als kleine ondernemingen kunnen worden gekwalificeerd, en die investeren in O&O&I-activiteiten in de sector van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De volgende aanvragers komen echter niet in aanmerking :

1° de ondernemingen in moeilijkheden;

2° de aanvragers die niet alle vergoedingen, heffingen en bijdragen, en in voorkomend geval, opslag en verwijlinteressen, die met toepassing van artikel 191 van de wet verschuldigd zijn voor het jaar t, betaald hebben.

§ 2. De investeringen die in aanmerking komen, zijn de investeringen die in de loop van het jaar t+1 verwezenlijkt worden door de individuele vennootschap van de aanvrager, ofwel in O&O&I-activiteiten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ofwel in productiefaciliteiten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met uitzondering van vervangingsinvesteringen.

Le service des soins de santé de l'INAMI rédige sur base des réponses fournies dans ces questionnaires, un rapport d'évaluation portant sur l'effet d'incitation effectivement produit par cette réduction, qu'il soumet à la Commission européenne au plus tard le 31 mars de l'année t+4.

Si, pour un demandeur déterminé, la réduction n'a pas contribué à l'augmentation de la taille, de la portée et/ou du rythme des projets visés à l'alinéa 3, compte tenu des critères énoncés dans la section 6 de l'encadrement communautaire RDI, le service des soins de santé de l'INAMI en informe le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, lequel procède alors à la récupération du montant qui a été perçu par ce demandeur en application de l'article 191bis de la loi.

§ 2. Lorsque le montant de la réduction communiquée au demandeur sur base de l'article 4, alinéa 3, est égal ou inférieur à 500.000 euros, le demandeur affecte ce montant de façon à augmenter la valeur totale des dépenses liées aux investissements dans des activités RDI, le nombre total des employés affectés à des activités de RDI, et/ou le volume des activités dans le domaine de la recherche fondamentale, la recherche de base, des essais précliniques et des essais cliniques de phase I.

Afin de vérifier et d'évaluer si la réduction octroyée pour l'année t a un effet d'incitation effectif, au sens de la section 5.1.6 et 6 de l'encadrement communautaire RDI, au regard des activités de RDI du demandeur concerné, le service des soins de santé de l'INAMI envoie à ce dernier, au plus tard le 30 juin de l'année t+4, un questionnaire, visant à obtenir du demandeur la liste des dépenses liées à des investissements dans des activités de RDI effectuées au cours des années t+1, t+2 et t+3.

Ce questionnaire, dûment rempli et signé, et accompagné d'un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant qu'il s'agit d'une image fidèle de la valeur des dépenses liées aux investissements en cause, doit être renvoyé par le demandeur au service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, au plus tard le 30 septembre de l'année t+4.

Le service des soins de santé de l'INAMI rédige sur base des réponses fournies dans ces questionnaires, pour l'ensemble des demandeurs concernés, un rapport d'évaluation portant sur l'effet d'incitation effectivement produit par cette réduction, qu'il soumet à la Commission européenne au plus tard le 31 mars de l'année t+5.

Si, pour un demandeur déterminé, la réduction n'a pas contribué à l'augmentation de la valeur totale des dépenses liées aux investissements dans des activités RDI, le nombre total des employés affectés à des activités de RDI, et/ou le volume des activités dans le domaine de la recherche fondamentale, la recherche de base, des essais précliniques et des essais cliniques de phase I, compte tenu des critères énoncés dans la section 6 de l'encadrement communautaire RDI, le service des soins de santé de l'INAMI en informe le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, lequel procède alors à la récupération du montant qui a été perçu par ce demandeur en application de l'article 191bis de la loi.

CHAPITRE 3. — Dispositions portant exécution de l'article 191ter de la loi

Art. 6. § 1^{er}. La réduction instaurée par l'article 191ter de la loi, est octroyée aux demandeurs qui peuvent être considérés comme des petites sociétés et qui investissent dans des activités de RDI dans le secteur des médicaments à usage humain.

Ne sont toutefois pas éligibles :

1° les entreprises en difficultés;

2° les demandeurs qui n'ont pas payé la totalité des redevances, cotisations et contributions, et le cas échéant, majoration et intérêts de retard, qui sont dus pour l'année t en application de l'article 191 de la loi.

§ 2. Les investissements qui sont pris en considération, sont les investissements qui sont réalisés durant l'année t+1 par la société individuelle du demandeur, soit dans des activités de RDI portant sur des médicaments à usage humain, soit en facilités de production portant sur des médicaments à usage humain, et à l'exclusion des investissements de remplacement.

De totale waarde van de uitgaven die verbonden zijn aan investeringen in O&O&I-activiteiten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt berekend op basis van de volgende kosten :

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

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

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

4° de bijkomende algemene kosten en de andere exploitatiekosten die rechtstreeks verband houden met de O&O&I-activiteiten die in aanmerking komen.

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

Art. 7. De verdeling van de budgettaire enveloppe tussen de in aanmerking komende aanvragers gebeurt als volgt :

1° de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen bedoeld in artikel 6 van elke aanvrager, wordt gewogen per type investering :

a) het in aanmerking nemen van investeringen op het vlak van het fundamenteel onderzoek, het basisonderzoek, de preklinische proeven of innovaties van het procedé, wordt beperkt tot 60 % van hun waarde;

b) het in aanmerking nemen van investeringen op het vlak van klinische proeven van fase I, II of III, of in productiefaciliteiten, wordt beperkt tot 35 % van hun waarde;

2° op basis van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen, die op deze manier voor elke aanvrager wordt gewogen, wordt de budgettaire enveloppe evenredig verdeeld tussen de in aanmerking komende aanvragers;

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

a) door het bedrag volgend uit de bovengrens inzake steunintensiteit, die vastgelegd is op, enerzijds, 35 % van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen in O&O&I-activiteiten, en anderzijds, 15 % van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen in productiefaciliteiten, verminderd met elk financieel voordeel, met inbegrip van elke belastingvermindering, die verkregen werd in het kader van andere steunregelingen die bedoeld zijn om de O&O&I-activiteiten aan te moedigen;

b) om te vermijden dat de bovengrens, gelijk aan het bedrag van de heffingen en bijdragen, buiten opslag en verwijlinteressen, die verschuldigd zijn voor het jaar t overeenkomstig artikel 191bis, 191ter en 191quater van de wet, overschreden wordt, onder andere ingeval van een cumul van de verminderingen.

La valeur totale des dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI portant sur des médicaments à usage humain est calculée sur base des coûts suivants :

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

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

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

4° les frais généraux additionnels et les autres frais d'exploitation directement liés aux activités de RDI éligibles.

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

Art. 7. La répartition entre les demandeurs éligibles de l'enveloppe budgétaire annuelle a lieu comme suit :

1° la valeur totale des dépenses liées aux investissements visés à l'article 6 de chaque demandeur est pondérée par type d'investissement :

a) la prise en compte des investissements en matière de recherche fondamentale, de recherche de base, d'essais précliniques et d'innovations de procédés, est plafonnée à 60 % de leur valeur;

b) la prise en compte des investissements en matière d'essais cliniques de phase I, II ou III, ou en facilités de production, est plafonnée à 35 % de leur valeur;

2° sur base de la valeur totale des dépenses liées aux investissements ainsi pondérée pour chaque demandeur, l'enveloppe budgétaire est répartie au prorata entre les demandeurs éligibles;

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

a) le montant du plafond d'intensité d'aide, qui est fixé d'une part à 35 % de la valeur totale des dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI, et d'autre part à 15 % de la valeur totale des dépenses liées aux investissements réalisés en facilités de production, diminué de tout bénéfice financier, y compris tout allègement fiscal, provenant d'autres régimes d'aide visant à encourager les activités de RDI;

b) le montant des cotisations et contributions qui sont dues pour l'année t, hors majoration et intérêts de retard, qui est prévu par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi, notamment en cas de cumul des réductions.

Art. 8. Om van de terugbetaling van een deel van de heffingen van het jaar *t* te genieten, dienen de in aanmerking komende aanvragers per aangetekende brief met bericht van ontvangst, een gedateerde en ondertekende aanvraag in te dienen bij de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ten laatste op 30 april van het jaar *t+2*, die op straffe van onontvankelijkheid het volgende bevat :

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

2° een schriftelijk verslag opgesteld door de bestuursorganen van de betrokken aanvrager, dat het volgende vastlegt :

a) de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de investeringen bedoeld in artikel 6, opgesplitst tussen uitgaven verbonden aan investeringen in O&O&I-activiteiten, enerzijds, en uitgaven verbonden aan investeringen in productiefaciliteiten, anderzijds;

b) in voorkomend geval, de waarde van elk financieel voordeel, met inbegrip van elke belastingvermindering, die verkregen werd in het kader van andere steunmaatregelen die bedoeld zijn om de O&O&I-activiteiten aan te moedigen;

c) het bewijs dat geen enkele van de vermelde uitgaven verbonden is aan een vervangingsinvestering;

d) de totale waarde van de heffingen die verschuldigd waren door de aanvrager voor het jaar *t*, en het bewijs van de betaling ervan;

3° een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin wordt bevestigd dat het door de bestuursorganen opgestelde verslag een betrouwbaar beeld schetst van de totale waarde van de uitgaven die zijn verbonden aan de betrokken investeringen en financiële voordelen, en dat de verklaringen opgenomen in dat verslag waar zijn.

Binnen de 10 dagen na de ontvangst van de aanvraag, gaat de dienst voor geneeskundige verzorging na of de aanvraag onvankelijk is en brengt de aanvrager daarvan op de hoogte. Indien de aanvraag onontvankelijk is, heeft de aanvrager tot 30 mei van het jaar *t+2* om zijn aanvraag te vervolledigen. Indien de bijkomende stukken niet binnen de voorgeschreven termijn ontvangen werden, of indien de aanvraag nog steeds onontvankelijk is, heeft de aanvrager geen recht op de vermindering voor het jaar *t*.

De dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV meldt aan elke aanvrager, ten laatste op 30 juni van het jaar *t+2*, het bedrag van de vermindering waar hij recht op heeft, en betaalt dit uiterlijk terug op 31 december van het jaar *t+2*.

HOOFDSTUK 4. — Bepalingen opgenomen in uitvoering van artikel 191quater van de wet

Art. 9. § 1. De vermindering ingesteld bij artikel 191quater van de wet, wordt verleend aan de aanvragers die voor het jaar *t* de totale waarde van hun uitgaven aan informatie en promotie in België van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bij voorschrijvers en apothekers, hebben verminderd met minstens 25 % ten aanzien van dezelfde uitgaven tijdens het jaar *t-1*.

De volgende aanvragers komen echter niet in aanmerking :

1° de ondernemingen in moeilijkheden;

2° de aanvragers die niet alle vergoedingen, heffingen en bijdragen, en in voorkomend geval, opslag en verwijlinteressen, die met toepassing van artikel 191 van de wet verschuldigd zijn voor het jaar *t*, betaald hebben.

§ 2. De uitgaven die in aanmerking worden genomen, zijn de uitgaven die in de loop van de jaren *t* en *t-1* verwezenlijkt worden, ofwel door de individuele vennootschap van de aanvrager, ofwel, indien de aanvrager tot een vennootschapsgroep behoort die onderworpen is aan een consolidatieplicht krachtens de artikelen 110 en 111 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen, door een vennootschap die tot die vennootschapsgroep behoort, of door die vennootschapsgroep zelf.

De vermindering van de totale waarde van de uitgaven die het gevolg is van de wil van de aanvrager om zich te onttrekken aan een product wegens de komst op de markt van een concurrerend product van een nieuwe generatie, wegens de aankoop van één van zijn producten door een concurrerende onderneming, of wegens het op de markt komen van een generisch product, wordt niet mee berekend. Bijgevolg komen de volgende uitgaven niet in aanmerking :

a) uitgaven verbonden aan een farmaceutische specialiteit die dezelfde ATC4-code heeft als een andere farmaceutische specialiteit die in de loop van de jaren *t-1* of *t* in de terugbetaling opgenomen is geweest als klasse 1, in de zin van artikel 35bis van de wet;

Art. 8. Pour bénéficier du remboursement d'une partie des cotisations de l'année *t*, les demandeurs éligibles doivent introduire au plus tard le 30 avril de l'année *t+2*, auprès du service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande datée et signée, qui contient, à peine d'irrecevabilité :

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

2° un rapport écrit des organes de gestion du demandeur concerné, qui établit :

a) la valeur totale des dépenses liées aux investissements visés à l'article 6, ventilées entre dépenses liées aux investissements dans des activités de RDI et dépenses liées aux investissements en facilités de production;

b) le cas échéant, la valeur de tout bénéfice financier, y compris tout allègement fiscal, reçu au titre d'autres régimes d'aide existants visant à encourager les activités de RDI;

c) la preuve qu'aucune des dépenses renseignées n'est liée à un investissement de remplacement;

d) le montant total des cotisations dont le demandeur était redevable pour l'année *t*, et la preuve de paiement de celles-ci;

3° un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, par un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant que le rapport établi par les organes de gestion donne une image fidèle de la valeur totale des dépenses liées aux investissements et bénéfiques financiers en cause, et que les déclarations contenues dans ce même rapport sont vraies.

Dans les 10 jours qui suivent la réception de la demande, le service des soins de santé de l'INAMI vérifie la recevabilité de la demande et en informe le demandeur. En cas d'irrecevabilité de la demande, le demandeur a jusqu'au 30 mai de l'année *t+2* pour compléter sa demande. Si le complément n'est pas arrivé endéans les délais prescrits ou que la demande reste irrecevable, le demandeur n'a pas droit à la réduction pour l'année *t*.

Le service des soins de santé de l'INAMI informe, au plus tard le 30 juin de l'année *t+2*, chaque demandeur du montant de réduction auquel il a droit, et rembourse ce dernier le 31 décembre de l'année *t+2* au plus tard.

CHAPITRE 4. — Dispositions portant exécution de l'article 191quater de la loi

Art. 9. § 1^{er}. La réduction instaurée par l'article 191quater de la loi, est octroyée aux demandeurs qui ont réduit d'au moins 25 %, durant l'année *t*, la valeur totale des dépenses qu'ils ont effectuées en Belgique pour fournir de l'information et promouvoir auprès des prescripteurs et des pharmaciens leurs spécialités pharmaceutiques remboursables, par rapport aux mêmes dépenses durant l'année *t-1*.

Ne sont toutefois pas éligibles :

1° les entreprises en difficultés;

2° les demandeurs qui n'ont pas payé la totalité des redevances, cotisations et contributions, et le cas échéant, majoration et intérêts de retard, qui sont dus pour l'année *t* en application de l'article 191 de la loi.

§ 2. Les dépenses qui sont prises en considération, sont les dépenses qui sont réalisés durant les années *t* et *t-1*, soit par la société individuelle du demandeur, soit, lorsque le demandeur appartient à un groupe de sociétés soumis à une obligation de consolidation sur base des articles 110 et 111 du Code des sociétés belge, par une société appartenant au même groupe de sociétés ou par le groupe de sociétés lui-même.

La réduction de la valeur totale des dépenses qui est le résultat de la volonté du demandeur concerné de se désengager d'un produit suite à l'arrivée sur le marché d'un produit concurrent de nouvelle génération, du rachat d'un de ses produits par une entreprise concurrente, ou de l'arrivée d'un produit générique sur le marché, n'est cependant pas comptabilisée. Ne sont donc pas prises en considération, les dépenses qui sont relatives à :

a) une spécialité pharmaceutique remboursable qui a le même code ATC4 qu'une autre spécialité pharmaceutique qui a été admise au remboursement en tant que classe 1, au sens de l'article 35bis de la loi, au cours de l'année *t-1* ou *t*;

b) uitgaven verbonden aan een farmaceutische specialiteit voor dewelke de verbintenis waarvan het model is opgenomen als bijlage III, a), 1), bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, door een andere aanvrager werd ondertekend voor het jaar t dan voor het jaar t-1;

c) uitgaven verbonden aan een farmaceutische specialiteit waarvan de vergoedingsbasis verminderd is geweest door toepassing van artikel 35ter van de wet.

De totale waarde van de uitgaven wordt berekend op basis van de volgende kosten :

1° de volledige personeelskosten van alle personen die geheel of gedeeltelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, als werknemer of in onderaanneming, gevestigd in België of in een andere lidstaat, worden belast met het bezoek en de informatievervalsing aan voorschrijvers en apothekers;

2° alle uitgaven die worden verricht voor individuele en collectieve, schriftelijke en audiovisuele mededelingen aan voorschrijvers en apothekers;

3° alle kosten voor het ter beschikking stellen van geneesmiddelen-monsters aan de voorschrijvers en van alle andere voorwerpen die, onder welke vorm ook, ter beschikking worden gesteld van voorschrijvers en apothekers;

4° alle kosten voor de ondersteuning van wetenschappelijke en sociale bijeenkomsten van voorschrijvers en apothekers, met inbegrip van congressen, tentoonstellingen, spreekbeurten en overlegvergaderingen.

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

Art. 10. § 1. De aanvrager die aan de voorwaarden vastgesteld in artikel 9 voldoet, heeft recht op een vermindering van 5 % op het bedrag van de heffingen die hij verschuldigd is voor het jaar t, buiten opslag en verwijlinteresten.

§ 2. Indien de totale waarde van de uitgaven bedoeld in artikel 9 voor het jaar t+1 niet verhoogt ten aanzien van de totale waarde van dezelfde uitgaven tijdens het jaar t, behoudt de aanvrager zijn recht op een vermindering van 5 % op het bedrag van de heffingen dat hij verschuldigd is voor het jaar t+1, buiten opslag en verwijlinteresten.

Bovendien, indien de totale waarde van de uitgaven bedoeld in artikel 9 voor het jaar t+1 vermindert met minstens 5 % ten aanzien van de totale waarde van dezelfde uitgaven tijdens het jaar t, krijgt de aanvrager recht op een bijkomende vermindering van 5 %, waardoor hij dus recht heeft op een vermindering van 10 % op het bedrag van de heffingen die hij verschuldigd is voor het jaar t+1, buiten opslag en verwijlinteresten.

§ 3. Voor de daarop volgende jaren, indien de totale waarde van de uitgaven bedoeld in artikel 9 voor een bepaald jaar niet verhoogt ten aanzien van de totale waarde van dezelfde uitgaven tijdens het voorgaande jaar, behoudt de aanvrager zijn recht op de vermindering dat hij de voorgaande jaar genoot, en dat dan geldig is op het bedrag van de heffingen die verschuldigd zijn overeenkomstig artikel 191 van de wet voor het jaar waarvan er sprake is, buiten opslag en verwijlinteresten.

Indien de totale waarde van de uitgaven bedoeld in artikel 9 voor een bepaald jaar vermindert met minstens 5 % ten aanzien van de totale waarde van dezelfde uitgaven tijdens het voorgaande jaar, krijgt de aanvrager evenwel recht op een bijkomende vermindering van 5 % ten aanzien van de vermindering die hij het voorgaande jaar genoot, geldig op het bedrag van de heffingen die verschuldigd zijn overeenkomstig artikel 191 van de wet voor het jaar waarvan sprake is, buiten opslag en verwijlinteresten.

b) une spécialité pharmaceutique remboursable pour laquelle l'engagement dont le modèle figure à l'annexe III, a), 1), de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, a été signé l'année t par un demandeur différent que celui de l'année t-1;

c) une spécialité pharmaceutique remboursable dont la base de remboursement a été diminuée en application de l'article 35ter de la loi.

La valeur totale des dépenses est calculée sur base des coûts suivants :

1° le coût total en personnel de toutes les personnes qui sont chargées, entièrement ou partiellement, directement ou indirectement, comme travailleur ou en sous-traitance, qu'elles soient établies en Belgique ou dans d'autres Etats membres, de visiter et de fournir des informations aux prescripteurs et aux pharmaciens;

2° toutes les dépenses qui sont réalisées pour des communications individuelles et collectives, écrites et audiovisuelles, à des prescripteurs et des pharmaciens;

3° tous les coûts liés à la mise à disposition des prescripteurs d'échantillons de médicaments et de tous les autres objets qui sont mis, sous quelle que forme que ce soit, à la disposition des prescripteurs et des pharmaciens;

4° tous les coûts pour soutenir des réunions sociales et scientifiques de prescripteurs et de pharmaciens, y compris des congrès, des expositions, des conférences et des réunions de concertations.

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

Art. 10. § 1^{er}. Le demandeur qui satisfait aux conditions fixées par l'article 9, a droit à une réduction de 5 % du montant des cotisations qui sont dues sur base de l'article 191 de la loi pour l'année t, hors majoration et intérêts de retard.

§ 2. Si durant l'année t+1, la valeur totale des dépenses visées à l'article 9 n'augmente pas par rapport à la valeur totale de ces dépenses durant l'année t, le demandeur conserve le bénéfice d'une réduction de 5 %, à valoir sur le montant des cotisations qui sont dues sur base de l'article 191 de la loi pour l'année t+1, hors majoration et intérêts de retard.

De plus, si durant l'année t+1, la valeur totale des dépenses visées à l'article 9 diminue d'au moins 5 % par rapport à la valeur totale de ces dépenses durant l'année t, le demandeur bénéficie d'une réduction supplémentaire de 5 %, ce qui porte à 10 % la réduction à valoir sur le montant de cotisations qui sont dues sur base de l'article 191 de la loi pour l'année t+1, hors majoration et intérêts de retard.

§ 3. Pour les années suivantes, si la valeur totale des dépenses visées à l'article 9 pour une année donnée n'augmente pas par rapport à la valeur totale de ces dépenses durant l'année qui a précédé cette année donnée, le demandeur conserve le bénéfice de la réduction dont il bénéficierait au cours de cette année précédente, à valoir sur le montant des cotisations qui sont dues sur base de l'article 191 de la loi pour l'année donnée en cause, hors majoration et intérêts de retard.

De même, si la valeur totale des dépenses visées à l'article 9 pour une année donnée diminue d'au moins 5 % par rapport à la valeur totale de ces dépenses durant l'année qui a précédé cette année donnée, le demandeur bénéficie d'une réduction supplémentaire de 5 % par rapport au pourcentage de réduction dont il bénéficierait au cours de cette année précédente, à valoir sur le montant des cotisations qui sont dues sur base de l'article 191 de la loi pour l'année donnée en cause, hors majoration et intérêts de retard.

Art. 11. § 1. Om van de terugbetaling van een deel van de heffingen van het jaar t te genieten, dienen de in aanmerking komende aanvragers per aangetekende brief met bericht van ontvangst, een gedateerde en ondertekende aanvraag in te dienen bij de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ten laatste op 30 april van het jaar t+2, die op straffe van onontvankelijkheid het volgende bevat :

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

2° een schriftelijk verslag opgesteld door de bestuursorganen van de betrokken aanvrager, dat het volgende vastlegt :

a) de totale waarde van de uitgaven bedoeld in artikel 9, voor het jaar t-1 en het jaar t, opgesplitst per farmaceutische specialiteit en per jaar;

b) de totale waarde van de heffingen die verschuldigd waren door de aanvrager voor het jaar t, en het bewijs van de betaling ervan;

3° een omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris van de betrokken aanvrager of, bij ontstentenis van deze, door een bedrijfsrevisor aangewezen door zijn bestuursorgaan, waarin wordt bevestigd dat het door de bestuursorganen opgestelde verslag een betrouwbaar beeld schetst van de totale waarde van de uitgaven, en dat de verklaringen opgenomen in dat verslag waar zijn.

Binnen de 10 dagen na de ontvangst van de aanvraag, gaat de dienst voor geneeskundige verzorging na of de aanvraag ontvankelijk is en houdt de aanvrager daarvan op de hoogte. Indien de aanvraag onontvankelijk is, heeft de aanvrager tot 30 mei van het jaar t+2 om zijn aanvraag te vervolledigen. Indien de bijkomende stukken niet binnen de voorgeschreven termijn ontvangen werden, of indien de aanvraag nog steeds onontvankelijk is, heeft de aanvrager geen recht op de vermindering voor het jaar t.

De dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV meldt aan elke aanvrager, ten laatste op 30 juni van het jaar t+2, het bedrag van de vermindering waar hij recht op heeft, en betaalt dit uiterlijk terug op 31 december van het jaar t+2.

§ 2. De procedure voorzien in § 1 is evenzeer van toepassing op de volgende jaren.

HOOFDSTUK 5. — Slotbepalingen

Art. 12. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 13. In afwijking van artikel 4, 8 en 11, wanneer het jaar t 2006 is :

1° de gedateerde en ondertekende aanvragen dienen ingediend te worden door de in aanmerking komende aanvragers ten laatste op 15 oktober 2008, per aangetekende brief met bericht van ontvangst;

2° de termijn om de aanvraag te vervolledigen in geval van onontvankelijkheid eindigt op 15 november 2008;

3° de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV meldt het bedrag van de vermindering aan de aanvragers ten laatste op 15 december 2008.

In afwijking van artikel 5, § 1, wanneer het jaar t 2006 is :

1° de vragenlijsten bedoeld in artikel 5, § 1, derde en zesde lid, worden aan de betrokken aanvragers opgestuurd door de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, ten laatste op 15 december 2008;

2° de vragenlijst bedoeld in artikel 5, § 1, derde lid, wordt door de betrokken aanvragers teruggestuurd naar de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, per aangetekende brief met bericht van ontvangst, ten laatste op 1 maart 2009.

Art. 14. Vanaf het jaar 2006, bedragen de budgettaire enveloppen bedoeld in artikelen 3 en 7, respectievelijk 35 miljoen euro en 500 duizend euro.

Art. 15. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 september 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 11. § 1^{er}. Pour bénéficier du remboursement d'une partie des cotisations de l'année t, les demandeurs éligibles doivent introduire au plus tard le 30 avril de l'année t+2, auprès du service des soins de santé de l'INAMI, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande datée et signée, qui contient, à peine d'irrecevabilité :

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

2° un rapport écrit des organes de gestion du demandeur concerné, qui établit :

a) la valeur totale des dépenses visées à l'article 9, pour l'année t-1 et pour l'année t, ventilées par spécialité pharmaceutique et par année;

b) le montant total des cotisations dont le demandeur était redevable pour l'année t, et la preuve de paiement de celles-ci;

3° un rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, par un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, certifiant que le rapport établi par les organes de gestion donne une image fidèle de la valeur totale des dépenses, et que les déclarations contenues dans ce même rapport sont vraies.

Dans les 10 jours qui suivent la réception de la demande, le service des soins de santé de l'INAMI vérifie la recevabilité de la demande et en informe le demandeur. En cas d'irrecevabilité de la demande, le demandeur a jusqu'au 30 mai de l'année t+2 pour compléter sa demande. Si le complément n'est pas arrivé endéans les délais prescrits ou que la demande reste irrecevable, le demandeur n'a pas droit à la réduction pour l'année t.

Le service des soins de santé de l'INAMI informe, au plus tard le 30 juin de l'année t+2, chaque demandeur du montant de réduction auquel il a droit, et rembourse ce dernier le 31 décembre de l'année t+2 au plus tard.

§ 2. La procédure prévue au § 1^{er} est d'application par analogie les années suivantes.

CHAPITRE 5. — Dispositions finales

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de la publication au *Moniteur belge*.

Art. 13. Par dérogation aux articles 4, 8 et 11, lorsque l'année t est l'année 2006 :

1° les demandes datées et signées doivent être introduites par les demandeurs éligibles, par lettre recommandée avec accusé de réception, au plus tard le 15 octobre 2008;

2° le délai pour compléter la demande en cas d'irrecevabilité se termine le 15 novembre 2008;

3° le service des soins de santé de l'INAMI informe les demandeurs du montant de la réduction au plus tard le 15 décembre 2008.

Par dérogation à l'article 5, § 1^{er}, lorsque l'année t est l'année 2006 :

1° les questionnaires visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéas 3 et 6, sont envoyés aux demandeurs concernés par le service des soins de santé de l'INAMI au plus tard le 15 décembre 2008;

2° le questionnaire visé à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 3, est renvoyé par les demandeurs concernés au service des soins de santé de l'INAMI au plus tard le 1^{er} mars 2009, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Art. 14. A partir de l'année 2006, les enveloppes budgétaires mentionnées aux articles 3 et 7, sont respectivement de 35 millions d'euros et de 500 mille euros.

Art. 15. La Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 septembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

BIJLAGE 1.**BIJLAGE I****AANVRAAGFORMULIER VOOR VERMINDERING VAN HEFFINGEN EN BIJDRAGEN
VERSCHULDIGD VOLGENS DE PUNTEN 15°, 15°QUATER TOT EN MET 15°DECIES EN 16°BIS
VAN HET ARTIKEL 191 VAN DE GECOORDINEERDE WET VAN 14 JULI 1994*****Artikel 191bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994*****GEGEVENS VAN DE AANVRAGER (*)**

Naam van de aanvrager:

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

Contactpersoon:

Tel:/..... Fax:/.....

Rekeningnummer: IBAN BIC

Middelgrote onderneming: ja nee

Onderneming in moeilijkheden: ja nee

GEGEVENS VAN DE COMMISSARIS / BEDRIJFSREVISOR (*)

Naam van het bedrijf:

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

Contactpersoon:

N° registratie:

Tel:/..... Fax:/.....

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

NOODZAKELIJKE GEGEVENS VOOR DE BEREKENING VAN DE VERMINDERING**A. WAARDEN VAN DE UITGAVEN VERBONDEN AAN DE INVESTERINGEN IN O&O&I - ACTIVITEITEN**

Investerings	Waarde (€)	Gewogen waarde (€) ^(**)
Fundamenteel onderzoek		
Basionderzoek		
Preklinische proeven		
Klinische proeven van fase I		
Klinische proeven van fase II		
Klinische proeven van fase III		
Innovaties van het procedé		
Totaal		

^(**) Tabel van het wegingspercentage

Investerings	Grote onderneming	Middelgrote onderneming
<i>Fundamenteel onderzoek, basisonderzoek, preklinische proeven en innovaties van het procedé</i>	50%	60%
<i>Klinische proeven van fase I</i>	25%	35%
<i>Klinische proeven van fase II</i>	10%	20%
<i>Klinische proeven van fase III</i>	5%	15%

B. PLAFONDS EN FINANCIËLE VOORDELEN

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

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

- Het schriftelijk verslag opgesteld door de bestuursorganen van de aanvrager
- Het omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris of, bij ontstentenis, door de bedrijfsrevisor.

Handtekening en datum van

Aanvrager

Revisor / Commissaris

Gezien om te worden toegevoegd bij Ons besluit van 18 september 2008 tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ANNEXE 1.**ANNEXE I****FORMULAIRE DE DEMANDE DE REDUCTION DES COTISATIONS ET CONTRIBUTIONS DUES
EN VERTU DES POINTS 15°, 15°QUATER A 15°DECIES ET 16°BIS DE L'ARTICLE 191 DE LA
LOI COORDONNEE DU 14 JUILLET 1994****Article 191bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994****COORDONNEES DU DEMANDEUR (*)**

Nom du demandeur:

Adresse:

.....

.....

.....

Personne de contact:

Tél:/..... Fax:/.....

Numéro de compte: IBAN BIC

Moyenne entreprise: oui nonEntreprise en difficulté: oui non**COORDONNEES DU COMMISSAIRE / REVISEUR D'ENTREPRISE (*)**

Nom de l'entreprise:

Adresse:

.....

.....

.....

Personne de contact

N° d'agrément:

Tél:/..... Fax:/.....

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

DONNEES NECESSAIRES POUR LE CALCUL DE LA DIMINUTION**A. VALEURS DES DEPENSES LIEES AUX INVESTISSEMENTS EN R&D**

Investissements	Valeur (€)	Valeur pondérée (€) (**)
Recherche fondamentale		
Recherche de base		
Essais précliniques		
Essais cliniques de phase I		
Essais cliniques de phase II		
Essais cliniques de phase III		
Innovations de procédés		
Totalité		

(**) *Table des taux de pondération*

Investissements	Grande entreprise	Moyenne entreprise
<i>Recherche fondamentale ; Recherche de base ; Essais précliniques & innovations de procédés</i>	50%	60%
<i>Essais cliniques de phase I</i>	25%	35%
<i>Essais cliniques de phase II</i>	10%	20%
<i>Essais cliniques de phase III</i>	5%	15%

B. PLAFONDS ET BENEFICES FINANCIERS

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

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

- Le rapport écrit des organes de gestion du demandeur
- Le rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire ou à défaut le réviseur d'entreprise

Signature datée du demandeur

Signature datée du réviseur

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 septembre 2008 déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

BIJLAGE 2.**BIJLAGE II****AANVRAAGFORMULIER VOOR VERMINDERING VAN HEFFINGEN EN BIJDAGEN
VERSCHULDIGD VOLGENS DE PUNTEN 15°, 15°QUATER TOT EN MET 15°DECIES EN 16°BIS
VAN HET ARTIKEL 191 VAN DE GECOORDINEERDE WET VAN 14 JULI 1994*****Artikel 191ter van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994*****GEGEVENS VAN DE AANVRAGER (*)**

Naam van de aanvrager:

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

Contactpersoon:

Tel:/..... Fax:/.....

Rekeningnummer: IBAN BIC

Kleine onderneming: ja nee

Onderneming in moeilijkheden: ja nee

GEGEVENS VAN DE COMMISSARIS / BEDRIJFSREVISOR (*)

Naam van het bedrijf

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

Contactpersoon:

N° registratie:

Tel:/..... Fax:/.....

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

NOODZAKELIJKE GEGEVENS VOOR DE BEREKENING VAN DE VERMINDERING**A. WAARDEN VAN DE UITGAVEN VERBONDEN AAN DE INVESTERINGEN IN O&O&I - ACTIVITEITEN**

Investerings	Waarde (€)	Gewogen waarde (€) ^(**)
Fundamenteel onderzoek		
Basisonderzoek		
Preklinische proeven		
Klinische proeven van fase I		
Klinische proeven van fase II		
Klinische proeven van fase III		
Innovaties van het procedé		
Totaal		
Productiefaciliteiten		

^(**) Tabel van het wegingspercentage

Investerings	Weging
Fundamenteel onderzoek, basisonderzoek, preklinische proeven en innovaties van het procedé	60%
Klinische proeven van fase I, II of III, of in productiefaciliteiten	35%

B. PLAFONDS EN FINANCIËLE VOORDELEN

Type	Waarde
Financieel voordeel / belastingvermindering	
Plafond inzake steunintensiteit O&O&I (25%)	
Plafond inzake steunintensiteit productiefaciliteiten (15%)	
Heffingen en bijdragen van het jaar t	

Conform de bepalingen van het artikel 8 van het KB waarvan dit formulier deel uitmaakt, bovendien voor waar en echt verklaard, zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Het schriftelijk verslag opgesteld door de bestuursorganen van de aanvrager
- Het omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris of, bij ontstentenis, door de bedrijfsrevisor.

Handtekening en datum van

Aanvrager

Revisor / Commissaris

Gezien om te worden toegevoegd bij Ons besluit van 18 september 2008 tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ANNEXE 2.**ANNEXE II****FORMULAIRE DE DEMANDE DE REDUCTION DES COTISATIONS ET CONTRIBUTIONS DUES EN VERTU DES POINTS 15°, 15°QUATER A 15°DECIES ET 16°BIS DE L'ARTICLE 191 DE LA LOI COORDONNEE DU 14 JUILLET 1994****Article 191ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994****COORDONNEES DU DEMANDEUR (*)**

Nom du demandeur:

Adresse:

Personne de contact:

Tél:/..... Fax:/.....

Numéro de compte: IBAN BIC

Petite entreprise: oui non

Entreprise en difficulté: oui non

COORDONNEES DU COMMISSAIRE / REVISEUR D'ENTREPRISE (*)

Nom de l'entreprise:

Adresse:

Personne de contact:

N° d'agrément:

Tél:/..... Fax:/.....

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

DONNEES NECESSAIRES POUR LE CALCUL DE LA DIMINUTION**A. VALEURS DES DEPENSES LIEES AUX INVESTISSEMENTS EN R&D**

Investissements	Valeur (€)	Valeur pondérée (€) ^(**)
Recherche fondamentale		
Recherche de base		
Essais précliniques		
Essais cliniques de phase I		
Essais cliniques de phase II		
Essais cliniques de phase III		
Innovations de procédés		
Totalité		
Facilité de production		

^(**) *Table des taux de pondération*

Investissements	Pondération
<i>Recherche fondamentale ; Recherche de base ; Essais précliniques & innovations de procédés</i>	60%
<i>Essais cliniques de phases I, II ou III, ou en facilités de production</i>	35%

B. PLAFONDS ET BENEFICES FINANCIERS

Type	Valeur
Bénéfice financier / allègement fiscal	
Plafond d'intensité d'aide RDI (35%)	
Plafond d'intensité d'aide Facilités de production (15%)	
Cotisations et contributions année t	

Conformément aux dispositions de l'article 8, sont joints à ce formulaire de demande, certifié par ailleurs sincère et exact, les documents suivants:

- Le rapport écrit des organes de gestion du demandeur
- Le rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire ou à défaut le réviseur d'entreprise

Signature datée du demandeur

Signature datée du réviseur

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 septembre 2008 déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

BIJLAGE 3.**BIJLAGE III****AANVRAAGFORMULIER VOOR VERMINDERING VAN HEFFINGEN EN BIJDRAGEN
VERSCHULDIGD VOLGENS DE PUNTEN 15°, 15°QUATER TOT EN MET 15°DECIES EN 16°BIS
VAN HET ARTIKEL 191 VAN DE GECOÖRDINEERDE WET VAN 14 JULI 1994*****Artikel 191quater van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994*****GEGEVENS VAN DE AANVRAGER (*)**

Naam van de aanvrager:

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

Contactpersoon:

Tel:/..... Fax:/.....

Rekeningnummer: IBAN BIC

Onderneming in moeilijkheden: ja nee

GEGEVENS VAN DE COMMISSARIS / BEDRIJFSREVISOR (*)

Naam van het bedrijf:

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

Contactpersoon:

N°registratie:

Tel:/..... Fax:/.....

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

NOODZAKELIJKE GEGEVENS VOOR DE BEREKENING VAN DE VERMINDERING**WAARDE VAN DE UITGAVEN VERBONDEN AAN DE PROMOTIE EN INFORMATIE VOOR DE VOORSCHRIJVERS EN DE APOTHEKERS**

SPECIALITEITEN	UITGAVEN	
	Jaar t-1	Jaar t
TOTAAL		
Verminderingspercentage		

Vermindering gekregen in t-2: ja nee

Conform de bepalingen van het artikel 11 van het KB waarvan dit formulier deel uitmaakt, bovendien voor waar en echt verklaard, zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Het schriftelijk verslag opgesteld door de bestuursorganen van de aanvrager
- Het omstandig schriftelijk verslag opgesteld door de commissaris of, bij ontstentenis, door de bedrijfsrevisor.

Handtekening en datum van

Aanvrager

Revisor / Commissaris

Gezien om te worden toegevoegd bij Ons besluit van 18 september 2008 tot vaststelling van de toekenningsvoorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten van de maatregelen tot verminderingen van de heffingen op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten, ingesteld door artikelen 191bis, 191ter en 191quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ANNEXE 3.**ANNEXE III****FORMULAIRE DE DEMANDE DE REDUCTION DES COTISATIONS ET CONTRIBUTIONS DUES EN VERTU DES POINTS 15°, 15°QUATER A 15°DECIES ET 16°BIS DE L'ARTICLE 191 DE LA LOI COORDONNEE DU 14 JUILLET 1994****Article 191quater de la loi coordonnée du 14 juillet 1994****COORDONNEES DU DEMANDEUR (*)**

Nom du demandeur:

Adresse:

Personne de contact:

Tél:/..... Fax:/.....

Numéro de compte: IBAN BIC

Entreprise en difficulté: oui non

COORDONNEES DU COMMISSAIRE / REVISEUR D'ENTREPRISE (*)

Nom de l'entreprise:

Adresse:

Personne de contact:

N°d'agrément:

Tél:/..... Fax:/.....

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

DONNEES NECESSAIRES POUR LE CALCUL DE LA DIMINUTION**VALEURS DES DEPENSES LIEES A LA PROMOTION ET A L'INFORMATION AUPRES DES PRESCRIPTEURS ET DES PHARMACIENS**

SPECIALITES	DEPENSES	
	Année t-1	Année t
TOTAL		
Taux de diminution		

Diminution octroyée en t-2: oui non

Conformément aux dispositions de l'article 191bis, article 11, sont joints, à ce formulaire de demande, certifié par ailleurs sincère et exact, les documents suivants:

- Le rapport écrit des organes de gestion du demandeur
- Le rapport écrit et circonstancié établi par le commissaire ou à défaut le réviseur d'entreprise

Signature datée du demandeur

Signature datée du réviseur

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 septembre 2008 déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre des mesures de réductions des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévues par les articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX