

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2022/34697]

15 DECEMBER 2022. — Koninklijk besluit tot uitvoering van de artikelen 41, § 5 en 44, § 4, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

FILIP, Koning der Belgen,

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

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

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 november 2022;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de voorgestelde retributies nodig zijn voor de uitvoering van de taken die de VZW Mdeon zijn opgedragen in het kader van de Sunshine Act.

Overwegende dat deze retributies in werking dienen te treden voor 1 januari 2023, gezien anders het risico ontstaat dat Mdeon de benodigde inkomsten misloopt.

Overwegende dat het mislopen van de inkomsten de werking van de Mdeon zou hinderen en bijgevolg de uitvoering van de wet in gevaar zou brengen.

Overwegende dat het risico bestaat dat het gelijkheidsbeginsel wordt geschonden, gezien het feit dat een laattijdige inwerkingtreding ertoe zou kunnen leiden dat sommige kennisgevingsplichtigen in 2023 kunnen ontsnappen aan de retributie en andere deze wél verschuldigd zullen zijn, naargelang zij deze indienen voor of na de inwerkingtreding van dit besluit.

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

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

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

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

**Art. 2.** In uitvoering van artikel 44, § 4, van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de retributies vermeld in artikel 1 gestort op de rekening van de VZW Mdeon.

**Art. 3.** Het bedrag van de retributies bedoeld in artikel 1 wordt jaarlijks aangepast aan de index van de consumptieprijzen. Het aanvangsindexcijfer is dat van december 2022.

**Art. 4.** De VZW Mdeon legt tussen 1 oktober en 30 november 2023 boekhoudkundige stukken over aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, eventueel vergezeld van bijkomende nuttige stukken waaruit blijkt dat de in dit besluit bedoelde retributie nodig is voor het verzekeren van de uitvoering van de opdrachten die haar zijn toevertrouwd krachtens artikel 44 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, tijdens het jaar 2024, en dat het bedrag van de retributie overeenstemt met een werkelijke kost die zij maakt.

**Art. 5.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2023 en treedt buiten werking op 31 december 2024.

**Art. 6.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2022/34697]

15 DECEMBRE 2022. — Arrêté royal portant exécution des articles 41, § 5 et 44, § 4 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 novembre 2022 ;

Vu l'urgence ;

Considérant que les redevances proposées sont nécessaires à l'exercice des fonctions attribuées à l'ASBL Mdeon en vertu du Sunshine Act.

Considérant que les redevances devraient entrer en vigueur avant le 1<sup>er</sup> janvier 2023, faute de quoi Mdeon risque de ne pas percevoir les recettes nécessaires.

Considérant que la perte de revenus entraverait le fonctionnement de Mdeon et compromettrait par conséquent la mise en œuvre de la loi.

Considérant qu'il existe un risque de violation du principe d'égalité, étant donné qu'une entrée en vigueur tardive pourrait avoir pour conséquence que certains notifiants puissent échapper à la redevance en 2023 alors que d'autres seront redevables de celle-ci, selon qu'ils la soumettent avant ou après l'entrée en vigueur de cette décision.

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

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

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

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

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

**Art. 3.** Le montant des redevances visées à l'article 1<sup>er</sup> est adapté chaque année en fonction de l'indice des prix à la consommation. L'indice de départ est celui de décembre 2022.

**Art. 4.** L'ASBL Mdeon remet à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, entre le 1<sup>er</sup> octobre et le 30 novembre 2023, des documents comptables, éventuellement accompagnés de documents complémentaires utiles démontrant que la redevance visée au présent arrêté est nécessaire pour assurer l'exécution des missions qui lui sont confiées en vertu de l'article 44 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, au cours de l'année 2024, et que le montant de la redevance correspond à un coût réel supporté par elle.

**Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1 janvier 2023 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2024.

**Art. 6.** Le ministre qui à la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 décembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE