

Overwegende dat de “*European Society of Anaesthesiology*” (ESA) volgens de op 2 juni 2019 herziene en gecoördineerde statuten (neergelegd ter griffie op 6 november 2019 en gepubliceerd in de bijlagen van het *Belgisch Staatsblad* van 21 november 2019) een internationale vereniging zonder winstoogmerk (ivzw) is in de zin van Boek 10 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen;

Dat, volgens artikel 2, c. van de vermelde statuten, de vereniging ernaar streeft het niveau van de specialisatie op te tillen door het bevorderen en aanmoedigen van o.m. het onderzoek en de wetenschappelijke vooruitgang; punt h. onder hetzelfde artikel heeft het over het stimuleren en faciliteren van het onderzoek en het aanmoedigen van de innovatie;

Dat de aanvrager derhalve een instelling zonder winstoogmerk is, wier maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, en dat derhalve aan de voorwaarden van art. 31, §1., van de wet van 7 mei 2004, inzake experimenten op de menselijke persoon voldaan is;

Overwegende het gunstig advies van 15 september 2020 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. “*European Society of Anaesthesiology*” (ESA) wordt erkend als opdrachtgever van niet-commerciële experimenten overeenkomstig artikel 31, §1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Art. 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Considérant les statuts révisés et coordonnés du 2 juin 2019 (déposés, le 6 novembre 2019, au greffe et publiés aux Annexes du *Moniteur belge* du 21 novembre 2019), la *European Society of Anaesthesiology* (ESA) est une association internationale sans but lucratif (a.i.s.b.l.) conformément au livre 10 du Code de sociétés et associations ;

Selon l'article 2, c., des statuts susmentionnés, l'association a pour but d' « améliorer le niveau de la spécialisation en favorisant et en encourageant (...) la recherche, le progrès scientifique (...) » ainsi que de « stimuler et faciliter la recherche et encourager l'innovation » (point h. du même article) ;

Par conséquent, le demandeur est une institution sans but lucratif dont l'objet social est principalement la recherche, et par conséquent, les conditions de l'article 31, §1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine sont remplies ;

Considérant l'avis favorable du 15 septembre 2020 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique ;

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. « *European Society of Anaesthesiology* » (ESA) est agréée comme promoteur d'expérimentations non commerciales conformément à l'article 31, §1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/22840]

23 DECEMBER 2021. — 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 Grondwet, artikel 108;

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 15 december 2021;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

De VZW Mdeon, die in het kader van de artikelen 41 tot en met 48 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid ('de zogenaamde *Sunshine Act*') taken uitvoert in naam en voor rekening van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, staat omwille van de coronacrisis op de rand van het faillissement.

De primaire inkomstenbron van deze VZW is de vergoeding die zij ontvangt voor het verlenen van visa aan farmaceutische bedrijven die wetenschappelijke conferenties organiseren. Door de coronacrisis zijn er echter nauwelijks geen conferenties georganiseerd geweest in 2020, en heeft de VZW bijgevolg ook nauwelijks inkomsten.

De doelstelling van dit besluit is om op grond van artikel 41, § 5 juncto 44, § 4 een retributie in te voeren ten voordele van deze VZW, om haar financiële situatie te stabiliseren.

Deze retributies zullen verschuldigd zijn door ondernemingen die in het kader van bovenvernoemde wet een kennisgeving moeten doen. Krachtens artikel 42, § 2 van de wet moeten deze kennisgevingen gebeuren voor 31 mei. In de praktijk gebeuren deze kennisgevingen dus elk jaar in de periode van 1 januari tot 31 mei.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/22840]

23 DECEMBRE 2021. — 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 Constitution, l'article 108;

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 15 décembre 2021;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence motivée par :

L'ASBL Mdeon, qui accomplit des tâches au nom et pour le compte de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en vertu des articles 41 à 48 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé (le « *Sunshine Act* ») est au bord de la faillite en raison de la crise de corona.

La principale source de revenus de cette ASBL est la redevance qu'elle perçoit pour l'octroi de visas aux entreprises pharmaceutiques qui organisent des conférences scientifiques. Cependant, en raison de la crise de corona, pratiquement aucune conférence n'a été organisée en 2020, et par conséquent l'ASBL n'a pratiquement aucun revenu.

L'objectif de l'arrêté est d'introduire une redevance sur la base de l'article 41 § 5 en liaison avec l'article 44 § 4 en faveur de cette association à but non lucratif afin de stabiliser sa situation financière.

Ces redevances seront dues par les entreprises qui sont tenues d'effectuer une notification en vertu de la loi susmentionnée. Conformément à l'article 42 § 2 de la loi, ces notifications doivent être effectuées avant le 31 mai. En pratique, ces notifications ont donc lieu chaque année pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mai.

De kennisgevingen gebeuren dus reeds vanaf 1 januari. Indien het besluit haar doel, het stabiliseren van de financiële situatie van de VZW Mdeon, werkelijk wil realiseren, is vereist dat de retributies ook daadwerkelijk reeds op 1 januari kunnen worden geïnd. Zoniet zou de VZW Mdeon inkomsten mislopen die voor de continuïteit van haar werking broodnodig zijn.

Omwille van het feit dat de noodzaak aan het financieren van de VZW Mdeon beperkt is tot de duur van de coronacrisis, wordt de verplichting tot het betalen van een retributie beperkt in de tijd. De retributie geldt slechts voor kennisgevingen die worden gedaan voor het jaar 2022.

Indien de standaardtermijn voor het vragen van advies aan de Raad van State van 30 dagen zou worden gehanteerd, is het risico reëel dat de publicatie voor 1 januari 2021 niet zal lukken, en bijgevolg het intrinsieke doel van het besluit teniet wordt gedaan.

Dat het besluit dat deze retributie oplegt voor 2021, buiten werking treedt op 31 december 2021.

Een laattijdige publicatie zou er ook toe leiden dat in 2021 sommige kennisgevingsplichtigen onderworpen worden aan een retributie en anderen niet, afhankelijk van op welk moment zij de kennisgeving doen. Dit zou de toepassing van het gelijkheidsbeginsel in het gedrang brengen.

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 hebben verricht dient geen retributie te betalen.

Art. 2. In uitvoering van artikel 44, § 4, van voornoemde wet van 18 december 2016 worden de retributies vermeld in artikel 1 gestort op de rekening van de VZW Mdeon.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2022.

Art. 4. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Les notifications sont donc effectuées dès le 1^{er} janvier. Si l'arrêté veut vraiment atteindre son objectif de stabiliser la situation financière de l'ASBL Mdeon, il est nécessaire que les redevances puissent être effectivement perçues dès le 1^{er} janvier. Dans le cas contraire, l'ASBL Mdeon serait privée des revenus nécessaires à la continuité de ses activités.

Étant donné que le besoin de financement de l'ASBL Mdeon est limité à la durée de la crise de la corona, l'obligation de payer une rétribution est limitée dans le temps. La rétribution ne s'applique qu'aux notifications effectuées pour l'année 2022.

Si le délai normal de 30 jours pour demander l'avis du Conseil d'État était utilisé, il existe un risque réel que la publication avant le 1^{er} janvier 2021 n'aboutisse pas et donc que l'objectif intrinsèque de la décision soit annulé.

Que la décision imposant cette redevance pour 2021 cessera d'être en vigueur le 31 décembre 2021.

Aussi, en cas de publication tardive, certains notifiants seraient soumis à une rétribution en 2021 et d'autres non, en fonction du moment où ils effectuent la notification. Cela mettrait en péril l'application du principe de l'égalité de traitement.

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. 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 présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2022.

Art. 4. Le ministre qui à la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/22720]

27 DECEMBER 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovingsmiddelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikelen 1, § 1, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en 5 van 23 december 2009;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006; 16, § 4, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/22720]

27 DECEMBRE 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, les articles 1^{er}, § 1^{er}, alinéas 1 et 2, insérés par la loi du 7 février 2014 et 5 du 23 décembre 2009 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 3, § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 ; 16, § 4, remplacé par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal de 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;