

**AVIS<sup>1</sup> 2019/11 DU CONSEIL DE L'INSTITUT DES REVISEURS D'ENTREPRISES**

Correspondant  
[sg@ibr-ire.be](mailto:sg@ibr-ire.be)

Notre référence  
SQ/jv

Date  
30.04.2019

Chère Consœur,  
Cher Confrère,

**Concerne: Secteur pharmaceutique - Arrêté royal du 29 mars 2019 - régime d'aide à l'investissement pour les années comptables 2019 à 2021**

Le 15 avril 2019 l'arrêté royal du 29 mars 2019 déterminant les conditions d'octroi et les modalités de mise en œuvre d'un régime d'aide financé à partir des cotisations sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques, prévu par l'article 191 quinquies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, a été publié au *Moniteur belge*.

L'article 191<sup>quinquies</sup> de la loi du 14 juillet 1994 prévoit que les entreprises pharmaceutiques qui en font la demande bénéficieront d'une aide si elles démontrent que celle-ci les conduira à augmenter leurs investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain. L'aide sera financée à partir d'une enveloppe annuelle dont les ressources proviennent des recettes des cotisations qui sont dues sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Selon cet article, il revient au Roi de fixer notamment le montant de l'enveloppe annuelle, de déterminer les critères d'éligibilité des entreprises pharmaceutiques, de définir les investissements en matière de recherche, de développement et

---

<sup>1</sup> Par voie d'avis, l'Institut développe la doctrine relative aux techniques d'audit et à la bonne application par les réviseurs d'entreprises du cadre légal, réglementaire et normatif qui régit l'exercice de leur profession (art. 31, §7 de la loi du 7 décembre 2016 portant organisation de la profession et de la supervision publique des réviseurs d'entreprises) ; seules les normes et les recommandations sont obligatoires.

d'innovation et de préciser les modalités et obligations à remplir dans le cadre du suivi ainsi que de décrire les procédures de versement et de récupération.

C'est dans ce cadre que le Roi a adopté l'arrêté royal du 29 mars 2019 en exécution de cet article. Cet arrêté royal prévoit que le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, le réviseur d'entreprises désigné par son organe de gestion doit :

- 1) rédiger un rapport écrit et circonstancié certifiant :
  - 1° que le plan d'investissement des activités de recherche, de développement ou innovation (RDI) du demandeur de l'aide donne une « image fidèle » de la valeur totale des dépenses liées aux investissements, des montants d'aide alloués et de l'effet incitatif escompté de ces montants d'aide ; et
  - 2° que les déclarations contenues dans un rapport établi par les organes de gestion du demandeur de l'aide sont vraies (voir art. 4, alinéa 2, 4° de l'arrêté royal).

Ce rapport doit être joint à la demande d'aide à introduire par le demandeur au plus tard le 1er mai de l'année comptable t<sup>2</sup>, auprès de l'INAMI (voir art. 4, alinéa 1 de l'arrêté royal) ; toutefois l'INAMI a accepté de postposer ce délai pour la première année au 10 mai 2019 (voir le courrier de l'INAMI ci-joint). A partir de 2020, ce délai sera fixé au 15 février, en vertu de l'article 7 de l'arrêté royal.

- 2) rédiger un rapport écrit et circonstancié certifiant « l'image fidèle » de l'amplification des projets en cause (art. 5, alinéa 2 de l'arrêté royal) et ce, en fonction de critères tels que mentionnés à l'alinéa précédent, à savoir « la taille, la portée et/ou le rythme des activités RDI »<sup>3</sup>. Ce rapport doit accompagner le questionnaire à compléter par le demandeur sur les projets identifiés dans sa demande. Ce questionnaire vise à démontrer que le montant d'aide alloué à chacun de ces projets contribue effectivement de manière notable à l'augmentation de la taille, de la portée et/ou du rythme de ces projets. Ce questionnaire et le rapport du réviseur d'entreprises doivent être renvoyés par le demandeur au plus tard pour le 30 septembre de l'année comptable t+1 (voir art. 5, alinéa 3 de l'arrêté royal).

---

<sup>2</sup> Cf. Art. 1, 9° de l'arrêté royal : « l'année comptable t : l'année dans laquelle le demandeur introduit sa demande visant à bénéficier du régime d'aide prévu par l'art. 191 quinquies de la Loi et reçoit l'aide sous forme d'une avance en cas de recevabilité de sa demande ; ».

<sup>3</sup> Ces critères sont fixés à l'art. 6-3 du Règlement n° 651/2014 de la Commission européenne déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité (Règlement d'exemption (CE)).

Des discussions ont été entamées avec le cabinet du Ministre des Affaires sociales et l'INAMI afin de clarifier le contenu des missions demandées.

Il en résulte que la nature de ces différentes missions correspond à des procédures convenues spécifiques.

Par conséquent, il convient d'interpréter les missions précitées de manière à aboutir à la rédaction d'un rapport écrit et circonstancié :

- 1) pour le 10 mai 2019 (et par la suite le 15 février de l'année comptable t) : expliquant les résultats des procédures convenues concernant (1) le plan d'investissement RDI du demandeur de l'aide et (2) les déclarations des organes de gestion reprises dans leur rapport visé à l'art. 4, 3° de l'arrêté royal ;
- 2) « expliquant » l'amplification des projets en cause. Afin de vérifier l'amplification des projets de recherche, il conviendra que les réviseurs d'entreprises effectuent des procédures convenues sur la base des *progress reports* que les entreprises en cause leur auront soumis.

L'INAMI a confirmé cette interprétation dans un courrier du 26 avril 2019 adressé à l'IRE et joint au présent avis.

Afin de respecter le prescrit de l'article 191 *quinquies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le commissaire ou réviseur d'entreprises désigné en vertu de l'article 4, alinéa 2, 4° effectuera dès lors les procédures convenues telles que décrites dans le courrier de l'INAMI du 26 avril 2019 ci-joint. La lettre de mission décrira en détail les procédures convenues à effectuer.

Un exemple de rapport conforme à l'article 5, alinéa 2 de l'arrêté royal du 29 mars 2019 sera communiqué dans un prochain avis (mission à effectuer pour le 30 septembre de l'année comptable-t).

Pour information, cet arrêté royal « prolonge » sous une nouvelle forme le régime mis en place par l'arrêté royal du 18 septembre 2008<sup>4</sup>. Toutefois, le régime de 2008 subsiste jusqu'au 30 septembre 2020 au plus tard, pour ce qui concerne les rapports de suivi à effectuer par le commissaire/réviseur d'entreprises

---

<sup>4</sup> Arrêté royal 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 191*bis*, 191*ter* et 191*quater* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

conformément à l'article 5 de l'arrêté royal de 2008. Il est renvoyé à ce sujet à la [Communication 2009/24 de l'IRE concernant le secteur pharmaceutique](#).

Je vous prie d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de ma haute considération.



Tom MEULEMAN  
Président

Annexe : Courrier de l'INAMI du 26 avril 2019 relatif au rôle du réviseur d'entreprises