

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES
MOYENNES ET ENERGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O.,
MIDDENSTAND EN ENERGIE

Projet d'arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments.

Le Ministre de l'Economie,

Vu les articles V.9, 2°, et V.12 du Code de droit économique, insérés par la loi du 3 avril 2013;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, modifié par l'arrêté royal du 25 mars 2016 ;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, modifié par l'arrêté ministériel du 17 février 2016 ;

Vu l'avis des membres de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques, donnés le 8 mars 2017 ;

Vu l'avis des membres de la Commission pour la régulation des prix, donnés le 8 mars 2017;

Vu l'avis xxx/x du Conseil d'Etat, donné le..., en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Ontwerp van ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties.

De Minister van Economie,

Gelet op de artikelen V.9, 2°, en V.12 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 maart 2016;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 17 februari 2016;

Gelet op het advies van de leden van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische specialiteiten, gegeven op 8 maart 2017 ;

Gelet op het advies van de leden van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 8 maart 2017;

Gelet op het advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op ... , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Article 1^{er}. L'article 6, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle adresse, par voie postale ou par voie électronique via une plateforme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament, la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente, ainsi que le prix ex-usine appliqué au 31 décembre de l'année précédente. ».

Art. 2. L'article 8, § 1^{er}, du même arrêté est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle adresse, par voie postale ou par voie électronique via une plateforme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament, la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente, ainsi que le prix ex-usine appliqué au 31 décembre de l'année précédente. ».

Art. 3. L'article 10, § 1^{er}, du même arrêté est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle adresse, par voie postale ou par voie électronique via une plateforme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament, la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente, ainsi que le prix ex-usine appliqué au 31 décembre de l'année précédente et indiquer s'il s'agit d'un médicament remboursable ou non remboursable et aussi s'il s'agit d'un médicament générique, hybride ou enregistré sur base de la littérature scientifique publiée. ».

Artikel 1. Artikel 6, § 1, van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de houder van een vergunning voor parallelinvoer sturen jaarlijks vóór 31 maart per post of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie aan de Prijzendienst, een verklaring, die voor elk geneesmiddel de gedurende het voorbije jaar verkochte hoeveelheid in België vermeldt, evenals de af-fabrieksprijs toepasselijk op 31 december van het voorafgaande jaar.”.

Art. 2. Artikel 8, § 1, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de houder van een vergunning voor parallelinvoer sturen jaarlijks vóór 31 maart per post of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie aan de Prijzendienst, een verklaring, die voor elk geneesmiddel de gedurende het voorbije jaar verkochte hoeveelheid in België vermeldt, evenals de af-fabrieksprijs toepasselijk op 31 december van het voorafgaande jaar.”.

Art. 3. Artikel 10, § 1, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

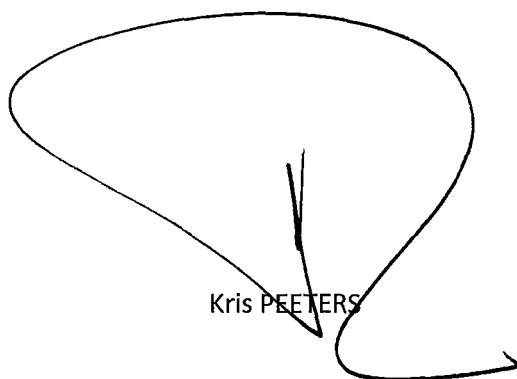
“§ 1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de houder van een vergunning voor parallelinvoer sturen jaarlijks vóór 31 maart per post of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie aan de Prijzendienst, een verklaring, die voor elk geneesmiddel de gedurende het voorbije jaar verkochte hoeveelheid in België vermeldt, de af-fabrieksprijs toepasselijk op 31 december van dat voorafgaande jaar en met de vermelding of het gaat om een terugbetaalbaar of niet terugbetaalbaar geneesmiddel en ook of het gaat om een generisch geneesmiddel, een hybride of een geneesmiddel geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur.”.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2017.

Bruxelles, le

Brussel,

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop and a trailing flourish.

Kris PEETERS