

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

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

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

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

Le Ministre de l'Economie et le Ministre des
Affaires sociales,

De Minister van Economie en de Minister van
Sociale Zaken,

Vu le Code de droit économique, l'article V.12, § 2, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 3 avril 2013 ;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel V.12, § 2, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

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 ;

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;

Vu l'avis de la Commission des prix des Médicaments, donné le 23 avril 2025 ;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen, gegeven op 23 april 2025;

Vu la concertation avec le Ministre des Affaires sociales ;

Gelet op het overleg met de Minister van Sociale Zaken;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 juillet 2025 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juli 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le ... 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. ... 2025;

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

Gelet op advies ... 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;

Arrêtent :

Besluiten:

Article 1^{er}. A l'article 5 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 3 juillet 2025, les modifications suivantes sont apportées :

Artikel 1. In artikel 5 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 3 juli 2025, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) dans le texte néerlandais du 1°, les mots « het ter hand stellen van geneesmiddelen » sont remplacés par les mots « de aflevering van de geneesmiddelen » ;

a) in de Nederlandse tekst in de bepaling onder 1° worden de woorden "het ter hand stellen van geneesmiddelen" vervangen door de woorden "de aflevering van de geneesmiddelen";

b) au 2°, les mots « les marges pour la distribution en gros, les marges pour la délivrance » sont remplacés par les mots « la marge pour la distribution en gros, la marge pour la délivrance ».

b) in de bepaling onder 2° worden de woorden "de marges voor de verdeling in het groot, de marges voor de terhandstelling" vervangen door de woorden "de marge voor de verdeling in het groot, de marge voor de aflevering".

Art. 2. Aux articles 6, § 1^{er}, 8, § 1^{er}, et 10, § 1^{er}, du même arrêté, modifiés par l'arrêté ministériel du 13 septembre 2017, les mots « Le détenteur de l'autorisation de commercialisation et le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle adresse, par voie postale ou » sont chaque fois remplacés par les mots « Le détenteur de l'autorisation de commercialisation, le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle et le détenteur d'une notification pour la distribution parallèle adressent ».

Art. 2. In de artikelen 6, § 1, 8, § 1, en 10, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 13 september 2017, worden de woorden "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" telkens vervangen door de woorden "De houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de houder van een vergunning voor parallelinvoer en de houder van een notificatie voor parallel distributie sturen jaarlijks vóór 31 maart".

Art. 3. Dans l'article 7, 3°, du même arrêté, les mots « les marges pour la distribution en gros, les

Art. 3. In artikel 7, 3°, van hetzelfde besluit, worden de woorden "de marges voor de verdeling

marges pour la délivrance » sont remplacés par les mots « la marge pour la distribution en gros, la marge pour la délivrance ».

Art. 4. A l'article 9 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

a) la phrase liminaire est remplacée par ce qui suit :

« Les marges maxima et prix maxima des médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur base de la littérature scientifique publiée, sont calculés comme suit : » ;

b) aux 1^{er} et 3^o, les mots « la dispensation » sont chaque fois remplacés par les mots « la délivrance » ;

c) au 3^o, les mots « ou les médicaments pour lesquels conformément à l'article 3, paragraphe 1^{er}, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments, une autorisation a été délivrée et qui sont mentionnés à l'article 10, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, » sont insérés entre les mots « de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, » et les mots « non admis au remboursement ».

Art 5. L'article 11 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 11. § 1^{er}. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux médicaments à usage humain, visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, qui sont importés et mis à disposition de patients conformément à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o) et 4^o), de la même loi.

in het groot, de marges voor de terhandstelling" vervangen door de woorden "de marge voor de verdeling in het groot, de marge voor de aflevering".

Art. 4. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de inleidende zin wordt vervangen als volgt:

"De maximummarges en maximumprijzen van geneesmiddelen geregistreerd als generieken, hybriden of op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur worden als volgt berekend:";

b) in de bepalingen onder 1^o en 3^o, worden de woorden "het ter hand stellen" telkens vervangen door de woorden "de aflevering";

c) in de bepaling onder 3^o worden de woorden "of de geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, een vergunning is verleend en die zijn vermeld in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik," ingevoegd tussen de woorden "van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen," en de woorden "niet aangenomen voor terugbetaling".

Art. 5. Artikel 11 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 11. § 1. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 6^{quater}, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die zijn ingevoerd en ter beschikking gesteld van de patiënten overeenkomstig artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1^o) en 4^o), van dezelfde wet.

§ 2. Pour les médicaments visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, le prix maximum de vente, T.V.A. comprise, du pharmacien d'officine ou du pharmacien d'hôpital, est le prix de vente, T.V.A. non comprise, du laboratoire étranger, ou du fabricant étranger, ou de l'importateur étranger, ou du grossiste étranger, tel que mentionné sur la facture, augmenté de la marge maximale pour la distribution en gros et pour la délivrance par le pharmacien d'officine ou du pharmacien d'hôpital, telle que prévue aux articles 5 et 7 du présent arrêté, et la T.V.A. calculée au taux en vigueur.

A la demande du Service des Prix, le grossiste est obligé de présenter une copie de la facture qui fait expressément mention de la distinction entre le prix de vente, T.V.A. comprise, et le prix de vente, T.V.A. non comprise, facturé par le laboratoire étranger, ou par le fabricant étranger, ou par l'importateur étranger, ou par le grossiste étranger, ainsi que toutes données qui permettent d'identifier ces derniers.

§ 3. Pour les médicaments visés à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, le prix maximum de vente, T.V.A. comprise, du pharmacien d'officine ou du pharmacien d'hôpital, est le prix de vente, T.V.A. non comprise, du laboratoire étranger, ou du fabricant étranger, ou de l'importateur étranger, ou du grossiste étranger, tel que mentionné sur la facture, augmenté de la marge maximale pour la délivrance par le pharmacien d'officine ou du pharmacien d'hôpital, telle que prévue aux articles 5 et 7 du présent arrêté, et la T.V.A. calculée au taux en vigueur.

A la demande du Service des Prix, le pharmacien d'officine ou le pharmacien d'hôpital, est obligé de présenter les pièces suivantes :

§ 2. De maximumverkoopprijs, btw inbegrepen, van de officina-apotheker of van de ziekenhuisapotheker voor de in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoelde geneesmiddelen, is de verkoopprijs exclusief btw van het buitenlands laboratorium, of van de buitenlandse fabrikant, of van de buitenlandse invoerder, of van de buitenlandse groothandelaar, zoals vermeld op de factuur, vermeerderd met de maximummarge voor de verdeling in het groot en de maximummarge voor de aflevering door de officina-apotheker of de ziekenhuisapotheker zoals vastgelegd in de artikelen 5 en 7 van dit besluit, en de btw berekend aan de geldende voet.

Op aanvraag van de Prijzendienst is de groothandelaar verplicht om een kopie over te leggen van de factuur die duidelijk het onderscheid vermeldt tussen de verkoopprijs btw inbegrepen en de verkoopprijs btw niet inbegrepen gefactureerd door het buitenlands laboratorium of de buitenlandse fabrikant of de buitenlandse invoerder of de buitenlandse groothandelaar, evenals de volledige gegevens die toelaten om deze laatsten te identificeren.

§ 3. De maximumverkoopprijs, btw inbegrepen, van de officina-apotheker of van de ziekenhuisapotheker voor de in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoelde geneesmiddelen, is de verkoopprijs exclusief btw van het buitenlands laboratorium, of van de buitenlandse fabrikant, of van de buitenlandse invoerder, of van de buitenlandse groothandelaar, zoals vermeld op de factuur, vermeerderd met de maximummarge voor de aflevering door de officina-apotheker of de ziekenhuisapotheker zoals vastgelegd in de artikelen 5 en 7 van dit besluit, en de btw berekend aan de geldende voet.

Op aanvraag van de Prijzendienst is de officina-apotheker of de ziekenhuisapotheker verplicht om volgende stukken over te leggen:

1° une copie de la facture qui fait expressément mention de la distinction entre le prix de vente, T.V.A. comprise, et le prix de vente, T.V.A. non comprise, facturé par le laboratoire étranger, ou par le fabricant étranger, ou par l'importateur étranger, ou par le grossiste étranger, ainsi que toutes données qui permettent d'identifier ces derniers ;

2° une déclaration écrite du prescripteur, dénommée « déclaration du prescripteur », établie conformément au modèle visé à l'annexe VI ou VIbis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. ».

Bruxelles, le

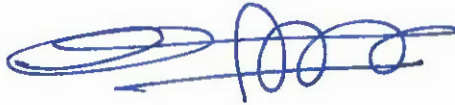
Le Ministre de l'Economie,

1° een kopie van de factuur die duidelijk het onderscheid vermeldt tussen de verkoopprijs btw inbegrepen en de verkoopprijs btw niet inbegrepen gefactureerd door het buitenlands laboratorium of de buitenlandse fabrikant of de buitenlandse invoerder of de buitenlandse groothandelaar, evenals de volledige gegevens die toelaten om deze laatsten te identificeren;

2° een schriftelijke verklaring van de voorschrijver, "verklaring van de voorschrijver" genoemd, opgesteld volgens het model bedoeld in bijlage VI of VIbis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik."

Brussel,

De Minister van Economie,



David Clarinval

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Frank Vandenbroucke