

N. 82 — 1959

28 DECEMBER 1982. — Ministerieel besluit tot opheffing van het ministerieel besluit van 22 december 1982 tot opeising van de installaties van de havendiensten van Antwerpen

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 22 januari 1945 op de economische reglementering en de prijzen;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de noodtoestand die de maatregelen bedoeld in het ministerieel besluit van 22 december 1982 tot opeising van de installaties van de havendiensten van Antwerpen verantwoordt, afgelopen is,

Besluit :

Artikel 1. Het ministerieel besluit van 22 december 1982 tot opeising van de installaties van de havendiensten van Antwerpen is opgeheven.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Brussel, 28 december 1982.

M. EYSKENS

N. 82 — 1960

28 DECEMBER 1982. — Ministerieel besluit tot reglementering van de prijzen van de geneesmiddelen die niet bedoeld worden in de wet van 9 juli 1975, tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische producten en andere medicamenten, gedeeltelijk verlengd door het koninklijk besluit nr. 109 van 9 december 1982 houdende gedeeltelijke verlenging van voornoemde wet van 9 juli 1975

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering der prijzen;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, eerste lid, gewijzigd door de wet van 9 augustus 1960;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het gezien de economische en sociale weerslag noodzakelijk is onmiddellijk de vereiste uitvoeringsmaatregelen te treffen ten einde vanaf 1 januari 1983 de prijzen te kunnen vaststellen van de niet terugbetaalde geneesmiddelen die niet meer onder de toepassing vallen van de wet van 9 juli 1975, gedeeltelijk verlengd door het koninklijk besluit nr. 109 van 9 december 1982,

Besluit :

Artikel 1. Zijn onderworpen aan de bepalingen van dit besluit : de geneesmiddelen bedoeld en de producten gelijkgesteld of beschouwd als geneesmiddel bij de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, uitgezonderd de terugbetaalde geneesmiddelen die onder de toepassing vallen van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische producten en andere medicamenten, gedeeltelijk verlengd door het koninklijk besluit nr. 109 van 9 december 1982 houdende gedeeltelijke verlenging van voornoemde wet van 9 juli 1975.

Art. 2. De bij artikel 1 van dit besluit bedoelde geneesmiddelen mogen niet worden verkocht aan prijzen die hoger liggen dan die welke op 31 december 1982 werden toegepast.

Art. 3. De verkoopprijs aan het publiek van de in artikel 1 bedoelde geneesmiddelen mag niet meer bedragen dan de verkoopprijs van de producent, de invoerder of de konditioneerder, verhoogd met :

- a) 66,77 pct. met een maximum van 323 F;
- b) de belasting op de toegevoegde waarde.

F. 82 — 1959

28 DECEMBRE 1982. — Arrêté ministériel abrogeant l'arrêté ministériel du 22 décembre 1982 portant réquisition des installations des services du port d'Anvers

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix;

Vu l'urgence;

Considérant que l'état de nécessité justifiant les mesures visées à l'arrêté ministériel du 22 décembre 1982 portant réquisition des installations des services du port d'Anvers a pris fin;

Arrête :

Article 1er. L'arrêté ministériel du 22 décembre 1982 portant réquisition des installations des services du port d'Anvers est abrogé.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 28 décembre 1982.

M. EYSKENS

F. 82 — 1960

28 DECEMBRE 1982. — Arrêté ministériel réglementant les prix des médicaments non visés par la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, prorogée partiellement par l'arrêté royal n° 109 du 9 décembre 1982 prorogée partiellement la loi du 9 juillet 1975 précitée

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix;

Vu l'avis de la Commission pour la Régulation des Prix;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, alinéa 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'étant donné l'impact économique et social, il est nécessaire de prendre immédiatement les mesures d'exécution requises pour permettre de fixer à partir du 1er janvier 1983 les prix des médicaments non remboursés qui ne tombent plus sous l'application de la loi du 9 juillet 1975 prorogée partiellement par l'arrêté royal n° 109 du 9 décembre 1982,

Arrête :

Article 1er. Sont soumis aux dispositions du présent arrêté : les médicaments visés et les produits assimilés ou considérés comme médicament par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et par ses arrêtés d'exécution, à l'exception des médicaments remboursables qui tombent sous l'application de la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, prorogée partiellement par l'arrêté royal n° 109 du 9 décembre 1982 prorogée partiellement la loi du 9 juillet 1975 précitée.

Art. 2. Les médicaments visés à l'article 1er du présent arrêté ne peuvent être vendus à des prix supérieurs à ceux pratiqués le 31 décembre 1982.

Art. 3. Le prix de vente au public des médicaments visés à l'article 1er ne peut dépasser le prix de vente du producteur, de l'importateur ou du conditionneur, augmenté de :

- a) 66,77 p.c. avec un maximum de 323 F;
- b) la taxe sur la valeur ajoutée.

Art. 4. De Minister van Economische Zaken kan op selectieve wijze afwijkingen toestaan om redenen van economische noodzaak, zowel ingevolge aanvragen ingediend vóór 1 januari 1983 op basis van de voornoemde wet van 9 juli 1975 en van haar uitvoeringsbesluiten, als ingevolge aanvragen ingediend na het van kracht worden van dit besluit.

Art. 5. Elke aanvraag tot verhoging van de prijzen moet gebeuren bij ter post aangetekend schrijven met ontvangstbericht, gericht aan het Ministerie van Economische Zaken, Prijzendienst, J.A. De Motstraat 14-26, te 1040 Brussel.

Deze aanvraag moet volgende inlichtingen bevatten :

1° naam, voornamen, adres, beroep of sociale benaming van de producent, de invoerder of de konditioneerder, gebeurlijke naam, voornamen, adres en hoedanigheid van de ondertekenaar die voor de firma de verbintenis aangaat;

2° aard en nauwkeurige beschrijving van de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van dit besluit;

3° de verkoopprijs van toepassing op het ogenblik van de aangifte en de datum sedert dewelke deze wordt toegepast;

4° voorgestelde verkoopprijs;

5° becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen, onder meer :

elementen van de prijs af-producent of af-invoerder, onder meer :

- grond- en conditioneringsstoffen;
- wedden, lonen en sociale lasten van de produktie;
- wedden, lonen en sociale lasten van de commercialisering;
- andere produktie- of invoerkosten;
- royalties;
- analyse- en controlekosten;
- onderzoeks- en ontwikkelingskosten;
- algemene kosten;
- reclame;
- kosten van medische informatie en dito vorming;
- andere verkoopkosten;
- winst;

de onderverdeling, bij wijze van voorbeeld, van bovengenoemde elementen mag worden aangepast volgens de mogelijkheden van de onderneming;

6° balansen, inclusief winst- en verliesrekeningen van de onderneming en exploitatierekeningen van de onderneming en/of de betrokken afdeling indien de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening gehouden met de eventuele wisselwerking met de groep waartoe de onderneming behoort;

7° verhouding tussen het aantal eenheden die zich bevinden in elke presentatie alsook de dosering per eenheid;

8° investering en tewerkstelling;

9° markt- en concurrentievoorwaarden en invloed op de uitvoer;

10° vergelijking met de prijzen toegepast voor identieke of vergelijkbare produkten in de andere landen met een gelijkaardige levensstandaard;

11° vergelijking met de in België toegepaste prijzen voor de farmaceutische specialiteiten of de geneesmiddelen en gebeurlijk voor de magistrale bereidingen, onderling vergelijkbaar op therapeutisch vlak en die op de markt worden verkocht;

12° gezondheidsbelangen, inclusief therapeutische waarde van het geneesmiddel, sociaal-economische en technisch-wetenschappelijke belangen voor de gemeenschap.

Na raadpleging van de Commissie tot Regeling der Prijzen betekent de Minister van Economische Zaken bij ter post aangetekend brief zijn beslissing aan de onderneming.

Wanneer de Minister van Economische Zaken zijn beslissing niet heeft laten kennen binnen een termijn van vier maand, mogen de voorgestelde verkoopprijzen worden toegepast.

Art. 6. Voor elk nieuw geneesmiddel als bedoeld bij artikel 1 van dit besluit is de producent, de invoerder en de konditioneerder er toe gehouden indien de Prijzendienst kennis te geven bij ter post aangetekend schrijven met ontvangstbericht van de prijs, die hij wenst toe te passen, twee maand vóór het op de markt brengen ervan.

Deze kennisgeving moet alle inlichtingen bevatten voorzien in artikel 5 van dit besluit.

Art. 4. Le Ministre des Affaires économiques peut accorder de façon sélective des dérogations pour des raisons de nécessité économique, tant suite aux demandes de hauses introduites avant le 1er janvier 1983 sur base de la loi du 9 juillet 1975 précitée et de ses arrêtés d'exécution, que suite aux demandes introduites après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 5. Toute demande de hausse de prix doit se faire par lettre recommandée avec accusé de réception adressée au Ministère des Affaires économiques, Service des Prix, rue J.A. De Mot 24-26, à 1040 Bruxelles.

Cette demande doit contenir les renseignements suivants :

1° nom, prénoms, adresse, profession ou raison sociale du producteur, de l'importateur ou du conditionneur, éventuellement nom, prénoms, adresse et qualité du signataire pour engager l'entreprise;

2° nature et spécification précise des médicaments visés à l'article 1er;

3° le prix de vente pratiqué au moment de la déclaration et date depuis laquelle ce prix est pratiqué;

4° prix de vente proposé;

5° justification chiffrée du prix proposé par les éléments du prix de revient, notamment :

éléments du prix ex-producteur ou ex-importateur, notamment :

- matières premières et de conditionnement;
- salaires, appointements et charges sociales de production;
- salaires, appointements et charges sociales de commercialisation;
- autres frais de production ou coûts d'importation;
- royalties;
- frais d'analyse et de contrôle;
- frais de recherche et développement;
- frais généraux;
- publicité;
- frais d'information et de formation médicale;
- autres frais de vente;
- bénéfice;

la subdivision exemplative des éléments ci-dessus peut être adaptée selon les possibilités de l'entreprise;

6° bilans, y compris comptes de pertes et profits de l'entreprise et comptes d'exploitation de l'entreprise et/ou de la division concernée lorsque l'entreprise exerce des activités diverses, compte tenu des interférences éventuelles avec le groupe auquel l'entreprise appartient;

7° le rapport entre le nombre d'unités contenues dans chaque présentation ainsi que le dosage par unité;

8° investissement et emploi;

9° conditions de marché et de concurrence et incidence sur l'exportation;

10° comparaison avec les prix pratiqués pour les produits identiques ou comparables dans les autres pays ayant un niveau de vie similaire;

11° comparaison avec les prix pratiqués en Belgique pour les spécialités pharmaceutiques ou les médicaments et éventuellement les préparations magistrales comparables entre eux sur le plan thérapeutique et vendus sur le marché;

12° intérêts sanitaires, y compris valeur thérapeutique du médicament, intérêts socio-économiques et technico-scientifiques pour la collectivité.

Après consultation de la Commission pour la Régulation des Prix, le Ministre des Affaires économiques signifie à l'entreprise, par lettre recommandée à la poste, sa décision.

Lorsque le Ministre des Affaires économiques n'a pas signifié sa décision dans un délai de quatre mois, les prix de vente proposés peuvent être appliqués.

Art. 6. Pour tout nouveau médicament visé à l'article 1er du présent arrêté, le producteur, l'importateur ou le conditionneur est tenu de notifier au Service des Prix, par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception, deux mois avant la mise sur le marché le prix qu'il désire appliquer.

Cette notification doit comporter tous les renseignements prévus à l'article 5 du présent arrêté.

Worden als nieuw aanzien, de geneesmiddelen die als dusdanig zijn geregistreerd of aangegeven bij het Ministerie van Volksgezondheid.

Worden in elk geval niet als nieuw aanzien, en zijn derhalve onderworpen aan dezelfde regels als deze voorzien bij artikel 5, de geneesmiddelen die de dag waarop zij op de markt worden gebracht gelijkenis of overeenstemming vertonen met een geneesmiddel dat reeds bestaat of reeds bestond vóór die datum en o.m. slechts verschillen door de benaming, de presentatie, de dosering of de inhoud.

Art. 7. De datum tot vaststelling van de aanvang van de termijnen van 4 maand en 2 maand, voorzien bij artikels 5 en 6, is de datum van ontvangst van het aangetekend schrijven op de Prijzendienst van het Ministerie van Economische Zaken.

Wanneer het prijsdossier evenwel niet alle inlichtingen bevat, vermeld in artikel 5, wordt de aangever hiervan in kennis gesteld door de Prijzendienst binnen acht werkdagen na voornoemde ontvangst, bij middel van een ter post aangetekend schrijven met bericht van ontvangst met vermelding van de ontbrekende gegevens. De termijnen van 2 en van 4 maand zoals hierboven voorzien, beginnen eerst te lopen vanaf de datum van ontvangst van de ontbrekende inlichtingen.

De datum van aanvang van de termijn van 4 maand voor de aanvragen tot prijsverhoging, die werden ingediend vóór 1 januari 1983, is 1 januari 1983, onverminderd dezelfde bepalingen als hierboven vermeld, indien de verstrekte inlichtingen onvolledig zijn.

Art. 8. Niettegenstaande de bepalingen van de voorgaande artikels moet de producent, de invoerder of de konditioneerder de verkoopprijzen, alsook iedere wijziging ervan en het uit de markt trekken van de onder artikel 1 bepaalde geneesmiddelen, schriftelijk ter kennis brengen aan de Prijzendienst op de dag van de verwezenlijking ervan.

Art. 9. De producent, de invoerder of de konditioneerder moet vóór 31 maart van ieder jaar, aan de Prijzendienst, een aangifte toesturen waarin, voor elk geneesmiddel als bepaald in artikel 1 van dit besluit, de in de loop van het voorgaande jaar in België verkochte hoeveelheid wordt opgegeven.

Art. 10. Wanneer een prijswijziging werd toegestaan aan de producent, de invoerder of de konditioneerder zijn de groothandelaar en de apotheker ertoe gehouden de bij hen bestaande voorraden verder te verkopen aan de prijs van vóór de prijsverhoging.

Art. 11. De producent, de invoerder of de konditioneerder moet elk document dat het mogelijk maakt de door hem toegepaste verkoopprijs te verantwoorden of de door hem aan de Prijzendienst verstrekte inlichtingen te controleren, ter beschikking houden van de beambten belast met de controle op de toepassing van dit besluit.

Art. 12. De producent, de invoerder of de konditioneerder van geneesmiddelen moet op de voor het publiek bestemde verpakking de verkoopprijs aan publiek vermelden, belasting op de toegevoegde waarde inbegrepen.

Art. 13. De inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de hoofdstukken II en III van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1983.

Brussel, 28 december 1982.

M. EYSKENS

N. 82 — 1961

28 DECEMBER 1982. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een

Sont considérés comme nouveaux, les médicaments enregistrés ou déclarés comme tels auprès du Ministère de la Santé publique.

Nè sont en tout cas pas considérés comme nouveaux et sont dès lors soumis aux mêmes règles que celles prévues à l'article 5, les médicaments qui ont un similaire ou un correspondant à la date où ils sont mis sur le marché ou antérieurement et n'en diffèrent notamment que par la dénomination, la présentation, le dosage ou le contenu.

Art. 7. La date déterminant le début des délais de 4 mois et de 2 mois prévus à l'article 5 et à l'article 6 est celle de la réception de la lettre recommandée par le Service des Prix du Ministère des Affaires économiques.

Toutefois, si le dossier de prix ne contient pas tous les renseignements visés à l'article 5, le déclarant en est averti par le Service des Prix, dans les 8 jours ouvrables de la réception précitée, par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception indiquant les renseignements manquants. Les délais de 2 mois et de 4 mois précités ne commencent à courir qu'à partir de la date de réception des renseignements faisant défaut.

Pour les demandes de hausse introduites avant le 1er janvier 1983, la date de début du délai de 4 mois est le 1er janvier 1983, sans préjudice des mêmes dispositions que ci-dessus si les renseignements fournis sont incomplets.

Art. 8. Nonobstant les dispositions des articles précédents, le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit notifier par écrit au Service des Prix, le jour de leur réalisation, les prix de vente, ainsi que toute modification de prix et tout retrait du marché des médicaments visés à l'article 1er.

Art. 9. Le producteur, l'importateur ou le conditionneur est tenu d'envoyer, avant le 31 mars de chaque année, au Ministère des Affaires économiques, Service des Prix, une déclaration mentionnant, pour chaque médicament visé à l'article 1er du présent arrêté, la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

Art. 10. Quand une modification de prix a été octroyée à un producteur, importateur ou conditionneur, le grossiste et le pharmacien sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent au prix antérieur à la hausse.

Art. 11. Le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit tenir à la disposition des agents chargés du contrôle de l'application du présent arrêté tout document permettant de justifier le prix de vente qu'il pratique ou de contrôler les renseignements fournis au Service des Prix.

Art. 12. Le producteur, l'importateur ou le conditionneur de médicaments doit mentionner sur l'emballage destiné au public le prix de vente au public, taxe sur la valeur ajoutée comprise.

Art. 13. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions des chapitres II et III de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix.

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1983.

Bruxelles, le 28 décembre 1982.

M. EYSKENS

F. 82 — 1961

28 DECEMBRE 1982. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les