

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 4622

[C — 2007/23520]

20 NOVEMBRE 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 6, inséré par la loi du 10 août 2001, et § 8, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 8, modifié par les arrêtés royaux des 9 août 2002, 13 septembre 2004, 23 mai 2005 et 15 février 2007, l'article 10, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, l'article 12, l'article 38, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, et l'article 40, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, et l'annexe III, a), 2);

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 19 mars 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 juin 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 7 septembre 2007;

Vu l'avis n° 43.611/1 du Conseil d'Etat, donné le 20 septembre 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de Notre Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 8, 3°, alinéa 3, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, est complété comme suit :

« , sauf en cas de demande d'admission dans la liste d'une spécialité qui est mentionnée comme spécialité de référence sur le certificat d'enregistrement d'une spécialité déjà remboursable qui est désignée par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Observations" de la liste. »

Art. 2. L'article 10 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, est complété par l'alinéa suivant :

« Si la demande d'admission concerne une spécialité pour laquelle une autorisation est demandée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et si la spécialité est un médicament orphelin ou si la spécialité est classée par le demandeur dans la classe de plus-value 1, la demande peut déjà être introduite à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain. »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 4622

[C — 2007/23520]

20 NOVEMBER 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 6, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en § 8, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 13 september 2004, 23 mei 2005 en 15 februari 2007, op artikel 10, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, op artikel 12, op artikel 38 gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, en op artikel 40, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, en op bijlage III, a), 2);

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 19 maart 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 juni 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 7 september 2007;

Gelet op het advies nr. 43.611/1 van de Raad van State, gegeven op 20 september 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en van Onze Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 8, 3°, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, wordt aangevuld als volgt :

« , behalve in geval van een aanvraag tot opname op de lijst van een specialiteit die als referentiespecialiteit is vermeld op het registratiegetuigschrift van een reeds terugbetaalbare specialiteit die met de letter "G" of "C" is aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst. »

Art. 2. Artikel 10 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de aanvraag tot opname een specialiteit betreft waarvan de vergunning is aangevraagd overeenkomstig de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en indien de specialiteit een weesgeneesmiddel betreft of door de aanvrager gerangschikt is in meerwaardeklasse 1, kan de aanvraag reeds worden ingediend vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. »

Art. 3. L'article 12 du même arrêté est complété par l'alinéa suivant :

« Si, lors de la demande d'admission, le demandeur a fait usage de la possibilité de fournir l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, créé par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui est susvisé, celui-ci communique dès qu'il en dispose au Secrétariat de la Commission une copie de la décision définitive d'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne. Le cas échéant, le demandeur indique quelles différences il existe entre les documents qu'il a fournis lors de la demande d'admission et les traductions qui ont finalement été approuvées. Si cette communication n'a pas eu lieu dans un délai de 75 jours après le début du délai de 180 jours visé à l'article 13, indépendamment d'une éventuelle période de suspension, le dossier est clôturé et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. Dans ce cas, la liste n'est pas adaptée. »

Art. 4. A l'article 38 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 15 février 2007, les modifications suivantes sont apportées :

1° entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3, il est inséré un nouvel alinéa, rédigé comme suit :

« Si la demande concerne une modification des modalités de remboursement d'une spécialité pour laquelle une autorisation est demandée conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 précité, et si la modification des modalités de remboursement concerne les indications de la notice scientifique, la demande peut déjà être introduite à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain. »

2° l'article 38 est complété par l'alinéa suivant :

« Si, lors de la demande de modification, le demandeur a fait usage de la possibilité de fournir l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, créé par le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui est susvisé, celui-ci communique dès qu'il en dispose au Secrétariat de la Commission une copie de la décision définitive d'autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne. Le cas échéant, le demandeur indique quelles différences il existe entre les documents qu'il a fournis lors de la demande d'admission et les traductions qui ont finalement été approuvées. Si cette communication n'a pas eu lieu dans un délai de 75 jours après le début du délai de 180 jours visé à l'article 41, alinéa 1^{er}, indépendamment d'une éventuelle période de suspension, le dossier est clôturé et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. Dans ce cas, la liste n'est pas adaptée. »

Art. 5. L'article 40, § 2, 2°, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 15 février 2007, est complété comme suit :

« , sauf si le demandeur fait usage de la possibilité prévue à l'article 38, alinéa 3, auquel cas le demandeur fournit l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, complété par les documents visés à l'article 9, 4, a) à e) du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. Dans ce cas, le demandeur fournit les versions originales en anglais de l'avis favorable et des documents visés à l'article 9, 4, a) à d), ainsi qu'une traduction, faite par lui, de ces documents, en néerlandais et en français, ainsi qu'une version originale en anglais du rapport d'évaluation visé à l'article 9, 4, e), d'où sont cependant supprimées par le demandeur, conformément à l'article 13, 3, du Règlement (CE) n° 726/2004, les données commerciales à caractère confidentiel. Les études cliniques qui sont, dans ce cas, ajoutées à la demande doivent soit être publiées et confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international et vérifiées par des pairs sur les aspects méthodologiques, soit être conformes à la 'Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)', telle qu'adoptée par le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP). »

Art. 3. Artikel 12 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de aanvrager gebruik gemaakt heeft van de mogelijkheid om bij de aanvraag tot opname het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingesteld bij de bovenbedoelde Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, te verstrekken, deelt hij zodra hij erover beschikt aan het secretariaat van de Commissie een kopie mee van de definitieve beschikking van de Europese Commissie houdende de vergunning tot het in de handel brengen. In voorkomend geval wijst hij op de verschillen tussen de door hem bij de aanvraag tot opname verstrekte documenten en de uiteindelijk goedgekeurde vertalingen. Indien deze mededeling niet is gebeurd binnen de termijn van 75 dagen na de aanvang van de in artikel 13 bedoelde termijn van 180 dagen, ongeacht een eventuele periode van schorsing, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. »

Art. 4. In artikel 38 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° tussen het tweede en het derde lid wordt een nieuw lid ingevoegd, luidend :

« Indien de aanvraag een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit betreft waarvan de vergunning is aangevraagd overeenkomstig de voornoemde Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, en indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten betrekking heeft op de indicaties uit de wetenschappelijke bijsluiter, kan de aanvraag reeds worden ingediend vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. »

2° artikel 38 wordt aangevuld met het volgende lid :

« Indien de aanvrager gebruik gemaakt heeft van de mogelijkheid om bij de aanvraag tot wijziging het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingesteld bij de bovenbedoelde Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, te verstrekken, deelt hij zodra hij erover beschikt aan het secretariaat van de Commissie een kopie mee van de definitieve beschikking van de Europese Commissie houdende de vergunning tot het in de handel brengen. In voorkomend geval wijst hij op de verschillen tussen de door hem bij de aanvraag tot opname verstrekte documenten en de uiteindelijk goedgekeurde vertalingen. Indien deze mededeling niet is gebeurd binnen de termijn van 75 dagen na de aanvang van de in artikel 41, eerste lid, bedoelde termijn van 180 dagen, ongeacht een eventuele periode van schorsing, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. »

Art. 5. Artikel 40, § 2, 2°, van hetzelfde besluit, vervangen door het koninklijk besluit van 15 februari 2007, wordt aangevuld als volgt :

« , behalve indien de aanvrager gebruik maakt van de mogelijkheid voorzien in artikel 38, derde lid, in welk geval de aanvrager het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt, aangevuld met de documenten bedoeld in artikel 9, 4, a) tot en met e) van de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004. In dat geval verstrekt de aanvrager de originele Engelstalige versie van het gunstig advies en de in artikel 9, 4, a) tot en met d) bedoelde documenten, alsmede een door de aanvrager opgestelde vertaling in het Frans en het Nederlands van deze documenten en de originele Engelstalige versie van het in artikel 9, 4, e) bedoelde beoordelingsrapport, waaruit evenwel overeenkomstig artikel 13, 3, van de Verordening (EG) nr. 726/2004 alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten door de aanvrager. De klinische studies die in dat geval bij de aanvraag gevoegd worden dienen ofwel gepubliceerd te zijn en getoetst aan internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria en door gelijken nagekeken op hun methodologische aspecten, ofwel in overeenstemming te zijn met de 'Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)', zoals aangenomen door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP). »

Art. 6. L'annexe III, a), 2), ii), du même arrêté, est complétée comme suit :

« , sauf si le demandeur fait usage de la possibilité prévue à l'article 10, dernier alinéa, auquel cas le demandeur fournit l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, complété par les documents visés à l'article 9, 4, a) à e) du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. Dans ce cas, le demandeur fournit les versions originales en anglais de l'avis favorable et des documents visés à l'article 9, 4, a) à d), ainsi qu'une traduction, faite par lui, de ces documents, en néerlandais et en français, ainsi qu'une version originale en anglais du rapport d'évaluation visé à l'article 9, 4, e), d'où sont cependant supprimées par le demandeur, conformément à l'article 13, 3, du Règlement (CE) n° 726/2004, les données commerciales à caractère confidentiel. Les études cliniques qui sont, dans ce cas, ajoutées à la demande doivent soit être publiées et confrontées aux critères de qualité acceptés au niveau international et vérifiées par des pairs sur les aspects méthodologiques, soit être conformes à la 'Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)', telle qu'adoptée par le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP). »

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 novembre 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargé des Affaires européennes,

D. DONFUT

Le Ministre de l'Economie,
M. VERWILGHEN

Art. 6. Bijlage III, a), 2), ii), van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt

« , behalve indien de aanvrager gebruik maakt van de mogelijkheid voorzien in artikel 10, laatste lid, in welk geval de aanvrager het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt, aangevuld met de documenten bedoeld in artikel 9, 4, a) tot en met e) van de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004. In dat geval verstrekt de aanvrager de originele Engelstalige versie van het gunstig advies en de in artikel 9, 4, a) tot en met d) bedoelde documenten, alsmede een door de aanvrager opgestelde vertaling in het Frans en het Nederlands van deze documenten en de originele Engelstalige versie van het in artikel 9, 4, e) bedoelde beoordelingsrapport, waaruit evenwel overeenkomstig artikel 13, 3, van de Verordening (EG) nr. 726/2004 alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten door de aanvrager. De klinische studies die in dat geval bij de aanvraag gevoegd worden dienen ofwel gepubliceerd te zijn en getoetst aan internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria en door gelijken nagekeken op hun methodologische aspecten, ofwel in overeenstemming te zijn met de 'Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports (CPMP/ICH/137/95)', zoals aangenomen door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP). »

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 november 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Europese Zaken,

D. DONFUT

De Minister van Economie,
M. VERWILGHEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2007 — 4623

[2007/23463]

13 NOVEMBRE 2007. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de stomatologie

Le Ministre de la Santé publique,

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et notamment l'article 35sexies, inséré par la loi du 19 décembre 1990;

Vu l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de stomatologie;

Vu l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, donné le 18 novembre 2006;

Vu l'avis 42.549/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 juillet 2007,

Arrête :

Article unique. L'annexe A à l'arrêté ministériel du 26 avril 1982 fixant les critères spéciaux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de stomatologie, est complétée comme suit :

« 10. Par dérogation à l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 fixant les critères généraux d'agrèation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, le médecin spécialiste agréé en stomatologie peut aussi être titulaire du titre professionnel particulier de dentiste généraliste comme visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire ».

Bruxelles, le 13 novembre 2007.

D. DONFUT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 4623

[2007/23463]

13 NOVEMBER 2007. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten voor de specialiteit van stomatologie

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 35sexies, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

Gelet op het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten voor de specialiteit van stomatologie;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen, gegeven op 18 november 2006;

Gelet op het advies 42.549/3 van de Raad van State, gegeven op 2 juli 2007,

Besluit :

Enig artikel. Bijlage A gevoegd bij het ministerieel besluit van 26 april 1982 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten voor de specialiteit van stomatologie, wordt aangevuld als volgt :

« 10. In afwijking van artikel 4, § 1, van het ministerieel besluit van 30 april 1999 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemesters en stagediensten, kan de erkende geneesheer-specialist in de stomatologie ook houder zijn van de bijzondere beroepstitel van algemeen tandarts zoals bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde ».

Brussel, 13 november 2007.

D. DONFUT