

Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen 5, titel 2, 7, 9, 3° en 24 van de wet van 3 april 2013 houdende invoeging van boek IV "Bescherming van de mededinging" en van Boek V "De mededinging en de prijsevoluties" in het Wetboek van economisch recht en houdende invoeging van de definities eigen aan boek IV en boek V en van de rechtshandhaving-bepalingen eigen aan boek IV en aan boek V, in boek I van het Wetboek van economisch recht, treden in werking op 1 juli 2014.

Art. 2. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE

Sur la proposition du Ministre de l'Économie et des Consommateurs,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les articles 5, titre 2, 7, 9, 3° et 24 de la loi du 3 avril 2013 portant insertion du Livre IV « Protection de la concurrence » et du livre V « La concurrence et les évolutions de prix » dans le Code de droit économique et portant insertion des définitions propres au Livre IV et au Livre V et des dispositions d'application de la loi propres au Livre IV et au Livre V, dans le Livre I^{er} du Code de droit économique, entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2014.

Art. 2. Le ministre qui a l'Économie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Économie et des Consommateurs,
J. VANDE LANOTTE

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

[C – 2014/11283]

10 APRIL 2014. — Koninklijk besluit 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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel V.10, §§ 2 en 4 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013;

Gelet op de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 5 december 2013 en 26 februari 2014;

Gelet op de adviezen van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 5 december 2013 en 26 februari 2014;

Gelet op het advies 55.692/1 van de Raad van State, gegeven op 7 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Définitions*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° de Prijzendienst : de dienst bevoegd inzake de prijzen en ingesteld bij de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

2° de aanvrager :

a) voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1° van het Wetboek van economisch recht : een houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel of een houder van een vergunning voor parallelle invoer;

b) voor de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, bedoeld in artikel V.9, 2° van het Wetboek van economisch recht, en voor zover ze betrekking hebben op implantaten bedoeld in 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 : een verdeler;

c) voor de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, bedoeld in artikel V.9, 2° van het Wetboek van economisch recht, en voor zover ze betrekking hebben op hoortoestellen bedoeld in 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

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

[C – 2014/11283]

10 AVRIL 2014. — Arrêté royal 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article V.10, §§ 2 et 4 du Code de droit économique, inséré par la loi du 3 avril 2013;

Vu les avis de la Commission des prix des Spécialités pharmaceutiques, donnés les 5 décembre 2013 et 26 février 2014;

Vu les avis de la Commission pour la Régulation des prix, donnés les 5 décembre 2013 et 26 février 2014;

Vu l'avis 55.692/1 du Conseil d'Etat, donné le 7 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Économie et des Consommateurs,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Définitions*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° le Service des prix : le service compétent en matière de prix, institué auprès du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie;

2° le demandeur :

a) pour les médicaments visés à l'article V.9, 1° du Code de droit économique : un détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ou un détenteur d'une autorisation d'importation parallèle;

b) pour les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés à l'article V.9, 2° du Code de droit économique, et pour autant qu'ils concernent des implants visés à 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 : un distributeur;

c) pour les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés à l'article V.9, 2° du Code de droit économique, et pour autant qu'ils concernent des appareils auditifs visés à 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

van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties : een verdeler;

d) voor de grondstoffen bedoeld in artikel V.9, 3° van het Wetboek van economisch recht : een fabrikant, invoerder of verdeler.

3° weesgeneesmiddel : een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, 1° van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen;

4° prijs : de af-fabrieksprijs als bedoeld in artikel V.10, § 1, derde lid van het Wetboek van economisch recht.

HOOFDSTUK 2. — *Aanvraag tot prijsvaststelling en aanvraag tot prijsverhoging voor terugbetaalbare geneesmiddelen*

Art. 2. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de in artikel V.9, 1° van het Wetboek van economisch recht bedoelde geneesmiddelen die zijn aangenomen voor terugbetaling in het raam van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of waarvoor de aanneming zal worden aangevraagd, met uitzondering van :

a) de geneesmiddelen vergund overeenkomstig de volgende bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen :

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje ("biblio");
- artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje ("generiek");
- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid ("hybride");

b) de geneesmiddelen vergund overeenkomstig de volgende bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden :

- artikel 6bis, § 1, 1e tot en met 4e lid;
- artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje ("generiek");
- artikel 6bis, § 1, zevende lid ("hybride");
- artikel 6bis, § 2 ("biblio");
- artikel 6bis, § 11 ("generiek van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie").

Art. 3. § 1. De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel;

3° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product;

4° indien de specialiteit een weesgeneesmiddel is of indien de specialiteit een geneesmiddel is dat door de aanvrager gerangschikt is in de meerwaardeklasse 1, en indien de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd op grond van Titel II van Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van 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, kan de prijsaanvraag worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, 4, a) tot d) van de voormelde Verordening, beschikbaar zijn.

De aanvraag omvat de originele Engelstalige versie van de documenten alsook een door de aanvrager gemaakte vertaling ervan in het Frans en in het Nederlands;

5° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product;

médicaments : un distributeur;

d) pour les matières premières visées à l'article V.9, 3° du Code de droit économique : un fabricant, importateur ou distributeur.

3° médicament orphelin : un médicament tel que visé à l'article 1^{er}, 1° de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins;

4° le prix : le prix ex-usine tel que visé à l'article V.10, § 1^{er}, troisième alinéa du Code de droit économique.

CHAPITRE 2. — *Demande de fixation de prix et demande de hausse de prix des médicaments remboursables*

Art. 2. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux médicaments visés à l'article V.9, 1° du Code de droit économique, admis au remboursement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou pour lesquels une admission au remboursement sera demandé, à l'exception :

a) des médicaments autorisés conformément aux dispositions suivantes de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :

- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");
- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret ("générique");
- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 2 ("hybride");

b) des médicaments autorisés conformément aux dispositions suivantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sous les conditions à fixer par le Roi :

- article 6bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 4 inclus;
- article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
- article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7 ("hybride");
- article 6bis, § 2 ("biblio");
- article 6bis, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne").

Art. 3. § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;

3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché et une copie du résumé des caractéristiques du produit;

4° Lorsque la spécialité est un médicament orphelin ou que la spécialité est un médicament classé par le demandeur dans la classe de plus-value 1, et que l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du 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, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain concernant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné ainsi que les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d), du Règlement précité, sont disponibles.

La demande comprend la version anglaise originale des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;

5° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et une copie du résumé des caractéristiques du produit;

6° een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de prijs samenstellen;

7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommercialiseerd;

9° een kopie van de brief van de indiening van de aanvraag voor terugbetaling met dezelfde datum als de datum van de aanvraag tot prijsvaststelling;

10° een samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijnen bedoeld in § 6, worden geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. Indien de documenten bedoeld in artikel 3, § 2, 4°, niet zijn aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van 75 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag, dan wordt de aanvraag als vervallen beschouwd en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe prijsaanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij een aangetekende brief.

§ 5. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. De minister betekent per aangetekende brief de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen en van 45 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die parallel worden geïmporteerd. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 7. Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzendienst de maximumprijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze aan de aanvrager mee.

§ 8. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 6, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, worden verlengd met 60 dagen of met 30 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen. De aanvragers worden door de Prijzendienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 9. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 10. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De meegedeelde prijs wordt de toegelaten maximumprijs.

Art. 4. § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel;

3° een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen;

4° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer;

5° een vergelijking van de oude kostprijsstructuur met de nieuwe kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging

6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe I^{re} du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix;

7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge;

9° une copie de la lettre introduisant la demande de remboursement portant la même date que celle de la demande de fixation de prix;

10° un résumé des caractéristiques du médicament.

§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais visés au § 6, sont suspendus jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Lorsque les documents visés à l'article 3, § 2, 4°, ne sont pas parvenus au Service des Prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la demande, la demande est réputée caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée.

§ 5. Le demandeur peut être auditionné à tout moment par le Service des Prix.

§ 6. Le ministre signifie le prix maximum autorisé par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et de 45 jours pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Il motive sa décision sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 7. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix et en informe le demandeur.

§ 8. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 6, dans lesquels les décisions sont notifiées aux demandeurs peuvent être prolongés de 60 jours ou de 30 jours pour les médicaments importés parallèlement. Le Service des Prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations de délais avant l'expiration des délais initiaux.

§ 9. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 10. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement au Service des Prix, dès leur application par le demandeur. Le prix communiqué devient le prix maximum autorisé.

Art. 4. § 1^{er}. La demande de hausse de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la demande de hausse de prix doit comporter les données suivantes :

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;

3° une copie de l'autorisation de mise sur le marché;

4° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle;

5° une comparaison de l'ancienne structure du prix de revient avec la nouvelle structure du prix de revient, conformément à l'annexe I^{re} du présent arrêté, la date et la copie de la dernière décision de fixation de

en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging voorafgaan;

6° de feiten die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen;

7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommercialiseerd.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijnen bedoeld in § 5, worden geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent per aangetekende brief de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen en van 45 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die parallel worden geïmporteerd. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzendienst de prijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze aan de aanvrager mee.

§ 7. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, worden verlengd met 60 dagen of met 30 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen. De aanvragers worden door de Prijzendienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 8. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 9. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximale toegelaten prijs.

HOOFDSTUK 3. — *Prijskennisgevingsprocedure en aanvraag tot prijsverhoging voor grondstoffen gebruikt voor magistrale bereidingen*

Art. 5. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de in artikel V.9, 3° van het Wetboek van economisch recht bedoelde grondstoffen waarvan de lijst is vastgesteld in artikel 1 van het ministerieel besluit van 13 juni 2014 tot vaststelling van de lijst van grondstoffen die aan boek V, titel 2, hoofdstuk 2 van het Wetboek van economisch recht worden onderworpen.

Art. 6. § 1. De prijskennisgeving wordt ingediend door de producent, verdeler of groothandelaar van een grondstof en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de prijskennisgeving de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming van de grondstof, de code van de grondstof om de verpakking te identificeren en de dosering;

3° de verkoopprijs van de grondstof;

4° het percentage van de marge die actueel wordt aangerekend.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de prijskennisgeving niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn bedoeld in § 5, wordt geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

prix ou de hausse de prix et les quantités vendues en Belgique au cours de l'année ou des années précédant la date de la dernière fixation de prix ou de hausse de prix;

6° les faits intervenus depuis la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix, qui justifient l'augmentation demandée;

7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge.

§ 3. Lorsque le Service des Prix estime que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais, visés au § 5, sont suspendus jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et de 45 jours pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Il motive sa décision sur base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 6. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public, T.V.A. incluse, correspondant au prix et le communique au demandeur.

§ 7. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 5, dans lesquels les décisions sont notifiées aux demandeurs peuvent être prolongés de 60 jours ou de 30 jours pour les médicaments importés parallèlement. Le Service des Prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations de délais avant l'expiration des délais initiaux.

§ 8. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix, le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 9. Toutes modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement au Service des Prix dès leur application par le demandeur. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.

CHAPITRE 3. — *Procédure de notification de prix et demande de hausse de prix des matières premières utilisées pour les préparations magistrales*

Art. 5. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux matières premières visées à l'article V.9, 3° du Code de droit économique, désignées à l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 13 juin 2014 fixant la liste des matières premières soumises au livre V, titre 2, chapitre 2 du Code de droit économique.

Art. 6. § 1^{er}. La notification de prix est introduite par le producteur, le distributeur ou le grossiste d'une matière première et adressée au Service des Prix par lettre de recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la notification de prix doit comporter les données suivantes :

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° le nom de la matière première, le code de la matière première permettant d'identifier le conditionnement et le dosage;

3° le prix de vente de la matière première;

4° le pourcentage de la marge actuellement facturée.

§ 3. Lorsque le Service des Prix estime que la notification de prix n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas aux informations demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai visé au § 5, est suspendu jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De Prijzendienst betekent per aangetekende brief de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 30 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving van de aanvrager.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5, waarbinnen de maximum toegelaten prijs aan de aanvragers wordt betekend, worden verlengd met 30 dagen. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager deelt de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst mee met de datum van toepassing.

§ 8. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De meegeedeelde prijs wordt de toegelaten maximumprijs.

Art. 7. § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de producent, verdeler of groothandelaar van een grondstof en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de datum en de kopie van de laatste prijskennisgeving of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de prijsverhogingsaanvraag voorafgaan;

3° de feiten die sedert de laatste prijskennisgeving of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen;

4° een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijscomponenten en, in voorkomend geval, de elementen die de transferprijs samenstellen;

5° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

6° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie;

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijnen bedoeld in § 5, worden geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent per aangetekende brief de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzendienst de prijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze aan de aanvrager mee.

§ 7. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 8. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 9. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegeedeelde prijs wordt de nieuwe maximale toegelaten prijs.

HOOFDSTUK 4. — *Prijskennisgevingsprocedure voor radiofarmaceutische producten*

Art. 8. § 1. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn enkel van toepassing op de radiofarmaceutische producten die vóór de inwerkingtreding van dit besluit op de markt werden gebracht zonder een

§ 4. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. Le Service des Prix signifie par lettre recommandée, le prix maximum autorisé dans un délai de 30 jours à partir de la réception de la notification du demandeur.

§ 6. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 5, dans lequel le prix maximum autorisé est notifié au demandeur peut être prolongé de 30 jours. Le Service des Prix informe le demandeur par lettre recommandée de cette prolongation du délai avant l'expiration du délai initial.

§ 7. Le demandeur communique au Service des Prix, le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 8. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement au Service des Prix, dès leur application par le demandeur. Le prix communiqué devient le prix maximum autorisé.

Art. 7. § 1^{er}. La demande de hausse de prix est introduite par le producteur, le distributeur ou le grossiste d'une matière première et est adressée au Service des prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la demande de hausse de prix doit comporter les données suivantes :

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° la date et la copie de la dernière notification de prix ou hausse de prix et les quantités vendues en Belgique au cours de l'année ou des années précédant la date de la demande de hausse de prix;

3° les faits intervenus depuis la dernière notification de prix ou hausse de prix, qui justifient la hausse demandée;

4° une justification chiffrée précise du prix proposé par les éléments du prix de revient et, le cas échéant, les éléments constitutifs du prix de transfert;

5° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

6° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne;

§ 3. Lorsque le Service des Prix estime que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais, visés au § 5, sont suspendus jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé par lettre recommandée dans un délai de 90 jours. Il motive sa décision sur base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 6. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public, T.V.A. incluse, correspondant au prix et le communique au demandeur.

§ 7. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 5, dans lequel la décision est notifiée au demandeur peut être prolongé de 60 jours. Le Service des Prix informe le demandeur par lettre recommandée de cette prolongation du délai avant l'expiration du délai initial.

§ 8. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix, le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 9. Toutes modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement au Service des Prix dès leur application par le demandeur. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.

CHAPITRE 4. — *Procédure de notification de prix des produits radiopharmaceutiques*

Art. 8. § 1^{er}. Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent qu'aux produits radiopharmaceutiques mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sans décision de prix prise par le ministre,

prijsbeslissing van de minister, en die onderworpen zijn aan een vergunning voor het in de handel brengen.

§ 2. Met radiofarmaceutische producten wordt bedoeld de producten bestemd voor diagnostische en/of therapeutische toepassingen in de geneeskunde, die ofwel zelf radioactief zijn ofwel radioactief worden gemaakt door de combinatie met een radionuclide.

§ 3. Radiofarmaceutische producten die voor de inwerkingtreding van dit besluit nog niet op de markt werden gebracht, vallen, naargelang het geval, onder het toepassingsgebied van hoofdstuk 2 en hoofdstuk 5 van dit besluit.

Art. 9. § 1. Om ontvankelijk te zijn, dient de prijskennisgeving de volgende gegevens te bevatten :

- 1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;
- 2° de benaming van het geneesmiddel, en, in voorkomend geval, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking; de nauwkeurige therapeutische indicatie van het geneesmiddel;
- 3° de kopie van de vergunning voor het in de handel brengen indien de aanvrager deze al gekregen heeft;
- 4° de prijs;
- 5° de prijsstructuur waarbij een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen de verschillende kostprijselementen met name de marge en de transportkosten;
- 6° een samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

§ 2. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de prijskennisgeving niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn bedoeld in § 4, wordt geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 3. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 4. De maximumprijs wordt door de Prijzendienst betekend bij een aangetekende brief binnen een termijn van 30 dagen. Hij deelt ook, op verzoek van de aanvrager, de maximumverkoopprijs aan het publiek mee, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs.

§ 5. De aanvrager deelt de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst mee met de datum van toepassing.

§ 6. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximale toegelaten prijs.

§ 7. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 4, waarbinnen de maximum toegelaten prijs aan de aanvrager wordt betekend, met 30 dagen verlengd worden. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

HOOFDSTUK 5. — *Aanvraag tot prijsvaststelling, aanvraag tot prijsverhoging en prijskennisgevingsprocedure voor niet-terugbetaalbare geneesmiddelen*

Art. 10. § 1. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op :

1° de in artikel V.9, 1° van het Wetboek van economisch recht bedoelde geneesmiddelen, onder verschillende farmaceutische vormen, al dan niet onderworpen aan een medisch voorschrift, en die niet zijn aangenomen voor terugbetaling in het raam van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of waarvoor de aanneming niet zal worden aangevraagd, doch met uitzondering van :

a) de geneesmiddelen vergund overeenkomstig de volgende bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen :

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje ("biblio");
- artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje ("generiek");
- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid ("hybride");

b) de geneesmiddelen vergund overeenkomstig de volgende bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden :

- artikel 6bis, § 1, 1e tot en met 4e lid;
- artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje ("generiek");
- artikel 6bis, § 1, zevende lid ("hybride");

et qui sont soumis à une autorisation de mise sur le marché.

§ 2. Par produits radiopharmaceutiques, on entend les produits destinés à des applications diagnostiques et/ou thérapeutiques en médecine, qui, soit sont eux-mêmes radioactifs, soit sont rendus radioactifs par la combinaison avec un radionucléide.

§ 3. Les produits radiopharmaceutiques non encore mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent arrêté tombent, selon le cas, sous l'application du chapitre 2 et du chapitre 5 du présent arrêté.

Art. 9. § 1^{er}. Pour être recevable, la notification de prix doit comporter les données suivantes :

- 1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;
- 2° le nom du médicament et, le cas échéant, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement; l'indication thérapeutique précise du médicament;
- 3° la copie de l'autorisation de mise sur le marché si le demandeur l'a déjà obtenue;
- 4° le prix;
- 5° la structure de prix en faisant une distinction nette entre les différents éléments du prix de revient, notamment la marge et les coûts de transport;
- 6° un résumé des caractéristiques du médicament.

§ 2. Lorsque le Service des Prix estime que la notification de prix n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas aux informations demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai visé au § 4, est suspendu jusqu'à ce que le Service des prix ait reçu les données manquantes.

§ 3. Le demandeur peut être auditionné par le Service des prix à tout moment.

§ 4. Le prix maximum est signifié par le Service des prix par lettre recommandée dans un délai de 30 jours. Celui-ci communique par ailleurs, à la demande du demandeur, le prix de vente maximum pour le public, T.V.A. incluse, correspondant au prix.

§ 5. Le demandeur communique au Service des prix, le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 6. Toutes modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement au Service des prix, dès leur application par le demandeur. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.

§ 7. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 4, dans lequel le prix maximum autorisé est signifié au demandeur, peut être prolongé de 30 jours. Le Service des prix informe le demandeur par lettre recommandée de cette prolongation du délai avant l'expiration du délai initial.

CHAPITRE 5. — *Demande de fixation de prix, demande de hausse de prix et procédure de notification de prix des médicaments non remboursables*

Art. 10. § 1^{er}. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent :

1° aux médicaments visés à l'article V.9, 1° du Code de droit économique, sous différentes formes pharmaceutiques, soumis ou non à prescription médicale, et non admis au remboursement dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou pour lesquels l'admission ne sera pas demandée, à l'exception :

a) des médicaments autorisés conformément aux dispositions suivantes de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :

- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");
- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret ("générique");
- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 2 ("hybride");

b) des médicaments autorisés conformément aux dispositions suivantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sous les conditions à fixer par le Roi :

- article 6bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 4 inclus;
- article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
- article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7 ("hybride");

- artikel 6bis, § 2 ("biblio");

- artikel 6bis, § 11 ("generiek van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie");

2° de innovatieve geneesmiddelen, te weten de geneesmiddelen die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten en een nieuwe therapeutische indicatie hebben;

3° de geneesmiddelen die nooit op de markt werden gebracht maar waarvoor een prijs door de minister werd toegekend als terugbetaalbare geneesmiddelen en die als niet-terugbetaalbare geneesmiddelen zullen op de markt gebracht worden, op voorwaarde dat de beslissing van de minister niet langer is dan 4 jaar vanaf de datum van de kennisgeving;

4° de geneesmiddelen die als terugbetaalbare geneesmiddelen op de markt werden gebracht maar niet meer als terugbetaalbare geneesmiddelen op de markt zullen gebracht worden maar als niet-terugbetaalbare geneesmiddelen.

Art. 11. § 1. De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzdienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel;

3° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen;

4° indien de specialiteit een weesgeneesmiddel is en indien de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd op grond van Titel II van Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van 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, kan de prijsaanvraag worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, 4, a) tot d) van de voormelde Verordening, beschikbaar zijn.

De aanvraag omvat de originele Engelstalige versie van de documenten alsook een door de aanvrager gemaakte vertaling ervan in het Frans en in het Nederlands;

5° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product;

6° een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de prijs samenstellen;

7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommercialiseerd;

9° een samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

§ 3. Wanneer de Prijzdienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijnen bedoeld in § 6, worden geschorst tot de Prijzdienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. Indien de documenten bedoeld in artikel 11, § 2, 4°, niet zijn aangekomen bij de Prijzdienst binnen een termijn van 75 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag door de Prijzdienst, dan

- article 6bis, § 2 ("biblio");

- article 6bis, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne");

2° des médicaments innovants, à savoir les médicaments contenant un nouveau principe actif et ayant une nouvelle indication thérapeutique;

3° les médicaments n'ayant jamais été mis sur le marché mais pour lesquels un prix a été autorisé par le ministre comme médicaments remboursables et qui seront mis sur le marché en tant que médicaments non remboursables, à condition que la décision du ministre n'ait pas une durée de plus de 4 ans à compter de la date de notification;

4° les médicaments mis sur le marché comme médicaments remboursables mais qui ne seront plus mis sur le marché comme médicaments remboursables mais le seront comme médicaments non remboursables.

Art. 11. § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement, l'indication précise et le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;

3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation de mise sur le marché;

4° lorsque la spécialité est un médicament orphelin et que l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du 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, la demande de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain concernant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d) du Règlement précité sont disponibles.

La demande comprend la version anglaise originelle des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;

5° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et une copie du résumé des caractéristiques du produit;

6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe I^{re} du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix;

7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge;

9° un résumé des caractéristiques du médicament;

§ 3. Lorsque le Service des prix juge que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais visés au § 6, sont suspendus jusqu'à ce que le Service des prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Lorsque les documents visés à l'article 11, § 2, 4°, ne sont pas parvenus au Service des prix dans un délai de 75 jours à compter de la réception de la demande par le Service des prix, la demande est réputée

wordt de aanvraag als vervallen beschouwd en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe prijsaanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij een aangetekende brief.

§ 5. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. De minister betekent per aangetekende brief aan de aanvrager de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen indien het geneesmiddel voorgeschreven is en binnen een termijn van 60 dagen indien het geneesmiddel in vrije aflevering is, en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 7. Op verzoek van de aanvrager, berekent de Prijzendienst de maximumprijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze mee aan de aanvrager.

§ 8. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 6, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, met 60 dagen worden verlengd indien het geneesmiddel voorgeschreven is en met 30 dagen indien het geneesmiddel in vrije aflevering is. De aanvragers worden door de Prijzendienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 9. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 10. Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximum toegelaten prijs.

Art. 12. § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen;

3° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer;

4° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking en, in voorkomend geval, de therapeutische indicatie van het geneesmiddel;

5° een vergelijking van de oude kostprijsstructuur met de nieuwe kostprijsstructuur, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging voorafgaan;

6° de factoren die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen;

7° een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijsselementen die de prijs samenstellen;

8° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

9° de markt- en mededingingsvoorwaarden, en onder meer een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommercialiseerd.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijnen bedoeld in § 5, worden geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des prix en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée.

§ 5. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 6. Le ministre signifie, par lettre recommandée, le prix maximum autorisé au demandeur dans un délai de 90 jours si le médicament est prescrit et dans un délai de 60 jours si le médicament est en délivrance libre et motive sa décision sur la base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 7. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix et le communique au demandeur.

§ 8. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 6, dans lesquels les décisions sont signifiées aux demandeurs, peuvent être prolongés de 60 jours si le médicament est prescrit et de 30 jours si le médicament est en délivrance libre. Le Service des prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations des délais avant l'expiration des délais initiaux.

§ 9. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 10. Toutes diminutions de prix ultérieures sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix, dès leur application. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.

Art. 12. § 1^{er}. La demande de hausse de prix est introduite par le demandeur et est adressée par lettre recommandée avec accusé de réception au Service des Prix.

§ 2. Pour être recevable, la demande de hausse de prix doit comporter les données suivantes :

1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;

2° une copie de l'autorisation de mise sur le marché;

3° pour les médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, une copie de l'autorisation d'importation parallèle;

4° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement et le cas échéant, l'indication thérapeutique du médicament;

5° une comparaison de l'ancienne structure du prix de revient avec la nouvelle structure du prix de revient, la date et la copie de la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix et les quantités vendues en Belgique au cours de l'année ou des années précédant la date de la dernière fixation de prix ou hausse de prix;

6° les facteurs intervenus depuis la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix, qui justifient l'augmentation demandée;

7° une structure du prix de revient conformément à l'annexe I^{re} du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix;

8° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, du département concerné, lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur;

9° les conditions de marché et de concurrence, notamment une comparaison avec les prix appliqués dans les Etats membres de l'Union européenne, indépendamment du conditionnement commercialisé et du dosage, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge.

§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Les délais visés au § 5, sont suspendus jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. De minister betekent per aangetekende brief aan de aanvrager de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen indien het geneesmiddel voorgeschreven is en binnen een termijn van 60 dagen indien het geneesmiddel in vrije aflevering is. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzdienst de maximumprijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze mee aan de aanvrager.

§ 7. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, met 60 dagen worden verlengd indien het geneesmiddel voorgeschreven is en met 30 dagen indien het geneesmiddel in vrije aflevering is. De aanvragers worden door de Prijzdienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 8. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzdienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 9. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch door de aanvrager aan de Prijzdienst gemeld zodra deze worden toegepast. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximale toegelaten prijs.

Art. 13. § 1. De prijskennisgeving wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzdienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de prijskennisgeving voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 10, § 1, 2^o, 3^o en 4^o, de volgende gegevens te bevatten :

- 1^o de firma naam en het adres van de aanvrager;
- 2^o de naam, de farmaceutische vorm, de verpakking en de dosering van het geneesmiddel;
- 3^o Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 10, § 1, 2^o, dient de prijskennisgeving ook volgende gegevens te bevatten :
 - een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product;
 - de verklaring dat het gaat over een nieuw werkzaam bestanddeel en een nieuwe therapeutische indicatie;
- 4^o Indien de specialiteit een innovatief geneesmiddel is en indien de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd op grond van Titel II van Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van 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, kan de prijskennisgeving worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, 4, a) tot d) van de voormelde Verordening, beschikbaar zijn.

De kennisgeving omvat de originele Engelstalige versie van de documenten alsook een door de aanvrager gemaakte vertaling ervan in het Frans en in het Nederlands;

5^o Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 10, § 1, 3^o, dient de prijskennisgeving ook een kopie van de beslissing van de minister te bevatten met de datum en de toegelaten maximumprijs die in het kader van de prijsaanvraag van het geneesmiddel als terugbetaalbaar werd betekend.

6^o Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 10, § 1, 4^o, kan de gemelde prijs niet hoger zijn dan deze toegepast als terugbetaalbaar geneesmiddel.

§ 3. Wanneer de Prijzdienst oordeelt dat de prijskennisgeving niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn voorzien in § 6, wordt geschorst tot de Prijzdienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen;

§ 4. Indien de documenten bedoeld in § 2, 4^o niet zijn aangekomen bij de Prijzdienst voor de termijn van 30 dagen bedoeld in § 6, dan wordt de prijskennisgeving als vervallen beschouwd en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe prijskennisgeving in te dienen. De Prijzdienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij een aangetekende brief.

§ 5. Le ministre signifie au demandeur le prix maximum autorisé par lettre recommandée dans un délai de 90 jours si le médicament est prescrit et dans un délai de 60 jours si le médicament est en délivrance libre. Il motive sa décision sur base des éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 6. A la demande du demandeur, le Service des Prix calcule le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix et le communique au demandeur.

§ 7. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, les délais visés au § 5, dans lesquels les décisions sont signifiées aux demandeurs, peuvent être prolongés de 60 jours si le médicament est prescrit et de 30 jours si le médicament est en délivrance libre. Le Service des Prix informe les demandeurs par lettre recommandée de ces prolongations des délais avant l'expiration des délais initiaux.

§ 8. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix, le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 9. Toutes modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement par le demandeur au Service des Prix dès leur application. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.

Art. 13. § 1^{er}. La notification de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la notification de prix pour les médicaments visés à l'article 10, § 1^{er}, 2^o, 3^o et 4^o, doit comporter les données suivantes :

- 1^o la raison sociale et l'adresse du demandeur;
- 2^o le nom, la forme pharmaceutique, le conditionnement et le dosage du médicament;
- 3^o Pour les médicaments visés à l'article 10, § 1^{er}, 2^o, la notification de prix doit aussi comporter les données suivantes :
 - une copie de l'autorisation de mise sur le marché;
 - une copie du résumé des caractéristiques du produit;
 - la déclaration comme quoi il s'agit d'un nouveau principe actif et d'une nouvelle indication thérapeutique;
- 4^o Lorsque la spécialité est un médicament innovant et lorsque l'autorisation de mise sur le marché est demandée conformément au Titre II du 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, la notification de prix peut être introduite dès que l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain relatif à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné et les documents annexés, visés à l'article 9, 4, a) à d) du Règlement précité sont disponibles.

La notification comprend la version anglaise originelle des documents ainsi que leur traduction française et néerlandaise faite par le demandeur;

5^o Pour les médicaments visés à l'article 10, § 1^{er}, 3^o, la notification de prix doit aussi comporter une copie de la décision du ministre avec la date reprenant le prix maximum autorisé qui a été signifié dans le cadre de la demande de prix du médicament en tant que remboursable.

6^o Pour les médicaments visés à l'article 10, § 1^{er}, 4^o, le prix notifié ne peut être supérieur au prix appliqué en tant que médicament remboursable.

§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que la notification n'est pas complète ou que les informations données ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai prévu au § 6, est suspendu jusqu'à ce que le Service des prix ait reçu les données manquantes;

§ 4. Si les documents visés au § 2, 4^o ne sont pas parvenus au Service des prix avant le délai de 30 jours prévu au § 6, la notification est alors réputée caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification de prix. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée.

§ 5. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. De Prijzendienst betekent per aangetekende brief aan de aanvrager de maximumprijs binnen een termijn van 30 dagen. Hij deelt ook, op verzoek van de aanvrager, de maximumprijs aan publiek mee, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs.

§ 7. De aanvrager deelt de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst mee met de datum van toepassing.

§ 8. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximum toegelaten prijs.

§ 9. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 6, waarbinnen de maximum toegelaten prijs aan de aanvrager wordt betekend, met 30 dagen verlengd worden. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

HOOFDSTUK 6. — Prijskennisgevingsprocedure voor geneesmiddelen geregistreerd als generieken, hybriden of op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur

Art. 14. § 1. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op :

1° de geneesmiddelen vergund overeenkomstig de volgende bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen :

- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje ("biblio");
- artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje ("generiek");
- artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid ("hybride");

2° de geneesmiddelen vergund overeenkomstig de volgende bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden :

- artikel 6bis, § 1, 1e tot en met 4e lid;
- artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje ("generiek");
- artikel 6bis, § 1, zevende lid ("hybride");
- artikel 6bis, § 2 ("biblio");
- artikel 6bis, § 11 ("generiek van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie").

Art. 15. § 1. De kennisgeving van de prijs of van de prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de prijskennisgeving de volgende gegevens te bevatten :

- 1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;
- 2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm van het geneesmiddel, de dosering, de verpakking en, in voorkomend geval de indicatie van het geneesmiddel;
- 3° een afschrift van het registratiebewijs;
- 4° een samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de prijskennisgeving niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn bedoeld in § 6, wordt geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. Indien de prijs die wordt meegedeeld geen voldoende economische vermindering van de prijs geeft of deze door de Prijzendienst te hoog wordt bevonden, rekening houdend met de markt- en mededingingsvoorwaarden, zal deze prijs worden verlaagd.

§ 5. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. De Prijzendienst betekent per aangetekende brief aan de aanvrager de maximumprijs binnen een termijn van 30 dagen. Hij deelt ook, op verzoek van de aanvrager, de maximumprijs aan publiek mee, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs.

§ 7. De aanvrager deelt de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst mee met de datum van toepassing.

§ 8. Alle verdere wijzigingen van de prijs worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De nieuwe meegedeelde prijs wordt de nieuwe maximum toegelaten prijs.

§ 5. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 6. Le Service des Prix signifie au demandeur par lettre recommandée, le prix maximum dans un délai de 30 jours. Celui-ci communique par ailleurs, à la demande du demandeur, le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix.

§ 7. Le demandeur communique au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 8. Toutes modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement au Service des Prix, dès leur application par le demandeur. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.

§ 9. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 6, dans lequel le prix maximum autorisé est signifié au demandeur, peut être prolongé de 30 jours. Le Service des Prix informe le demandeur par lettre recommandée de cette prolongation du délai avant l'expiration du délai initial.

CHAPITRE 6. — Procédure de notification de prix des médicaments enregistrés comme génériques, hybrides ou sur la base de la littérature scientifique publiée

Art. 14. § 1^{er}. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent :

1° aux médicaments autorisés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :

- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");
- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret ("générique");
- article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 2 ("hybride");

2° aux médicaments autorisés conformément aux dispositions suivantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sous les conditions fixées par le Roi :

- article 6bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 4 inclus;
- article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
- article 6bis, § 1^{er}, alinéa 7 ("hybride");
- article 6bis, § 2 ("biblio");
- article 6bis, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne").

Art. 15. § 1^{er}. La notification du prix ou de la hausse du prix est adressée par le demandeur au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la notification de prix doit comporter les données suivantes :

- 1° la raison sociale et l'adresse du demandeur;
- 2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique du médicament, le dosage, le conditionnement et le cas échéant, l'indication du médicament;
- 3° une copie de l'enregistrement;
- 4° un résumé des caractéristiques du médicament.

§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que la notification de prix n'est pas complète ou que les informations données ne correspondent pas à celles demandées, il en informe sans délai le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai prévu au § 6, est suspendu jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Lorsque le prix communiqué ne présente pas une réduction économique suffisante du prix ou que celui-ci est jugé trop élevé par le Service des Prix, compte tenu des conditions de marché et de concurrence, ce prix sera diminué.

§ 5. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.

§ 6. Le prix maximum est signifié par le Service des Prix par lettre recommandée dans un délai de 30 jours. Celui-ci communique par ailleurs, à la demande du demandeur, le prix public maximum, T.V.A. incluse, correspondant au prix.

§ 7. Le demandeur communique au Service des Prix, le prix réellement appliqué avec la date d'application.

§ 8. Toutes modifications ultérieures du prix sont communiquées systématiquement au Service de prix, dès leur application par le demandeur. Le nouveau prix communiqué devient le nouveau prix maximum autorisé.

§ 9. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 6, waarbinnen de maximum toegelaten prijs aan de aanvrager wordt betekend, met 30 dagen verlengd worden. De aanvrager wordt door de Prijzendienst van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

HOOFDSTUK 7. — Aanvraag tot prijsvaststelling en prijsverhoging, prijskennisgevingsprocedures en (prijs)meldingsprocedures voor implantaten

Art. 16. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de in artikel V.9, 2° van het Wetboek van economisch recht bedoelde met geneesmiddelen gelijkgestelde implantaten die zijn aangewezen in artikel 1,1° 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.

Art. 17. § 1. De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door een verdeler en bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst gericht aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming, de referentie(s) en een beschrijving, met inbegrip van materiaal en coating, van het implantaat; het design van het implantaat met, ingeval van meerdere componenten, aanduiding van iedere component op het design; de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het implantaat en voor actieve implantaten, de geschatte levensduur van het implantaat;

3° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° de gevraagde prijs voor het implantaat en de kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de gevraagde prijs samenstellen, en dit overeenkomstig bijlage II van dit besluit;

5° de verstrekking waaronder de aanvrager het implantaat wenst onder te brengen. Indien de verstrekking is opgemaakt voor een samengesteld implantaat, vermelding van de benaming en de prijs van de andere componenten die samen het samengesteld implantaat vormen en berekening van de totale kostprijs(s)(zen) van de verschillende mogelijke samenstellingen die het samengesteld implantaat vormen;

6° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort. Indien de onderneming nieuw is of indien er een nieuwe structuur binnen de onderneming zal opgestart worden voor de verkoop van een implantaat, een financieel plan voor de komende drie jaar;

7° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten per implantaat en, ingeval van meerdere componenten, per component en voor het geheel van de componenten, een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een tabel met een vergelijking met de prijzen van de vergelijkbare producten gecommmercialiseerd op de Belgische markt. Ingeval van een mogelijke meerwaarde van het implantaat ten overstaan van de vergelijkbare producten, vermelding van deze meerwaarde.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn bedoeld in § 5 wordt geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent de toegelaten maximumprijs bij een aangetekende brief aan de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 9. Lorsque le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 6, dans lequel le prix maximum autorisé est signifié au demandeur peut être prolongé de 30 jours. Le Service des prix informe le demandeur par lettre recommandée de cette prolongation du délai avant l'expiration du délai initial.

CHAPITRE 7. — Demande de fixation de prix et hausse de prix, procédures de notification de prix et procédures de communication (de prix) pour des implants

Art. 16. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux implants qui sont assimilés à des médicaments visés à l'article V.9, 2° du Code de droit économique et qui sont désignés à l'article 1^{er}, 1° 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.

Art. 17. § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit contenir les données suivantes :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° la dénomination, la (les) référence(s) et une description, y compris des matériaux et coating, de l'implant; le design de l'implant avec, si plusieurs composants sont présents, l'indication de chaque composant sur le design; l'indication et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques de l'implant et, pour les implants actifs, la durée de vie estimée de l'implant;

3° l'attestation CE et la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux implantables actifs conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ou la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux conformément à l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, délivrées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

4° le prix demandé pour l'implant et la structure du prix de revient avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient constitutifs du prix demandé, conformément à l'annexe II du présent arrêté;

5° la prestation sous laquelle le demandeur souhaite classer l'implant. Si la prestation est faite pour un implant composé, la mention de la dénomination et du prix des autres composants qui constituent ensemble l'implant composé et le calcul du (des) coût(s) de revient total (totaux) des différents composants possibles constituant l'implant composé;

6° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, de la division concernée lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur. Si l'entreprise est nouvelle ou si une nouvelle structure sera lancée au sein de l'entreprise pour la vente d'un implant, un plan financier pour les trois prochaines années;

7° les conditions de marché et de concurrence, à savoir par implant et, dans le cas de plusieurs composants, par composant et pour l'ensemble des composants, un tableau contenant une comparaison avec les prix pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne, ainsi qu'un tableau contenant une comparaison avec les prix des produits comparables commercialisés sur le marché belge. En cas de plus-value éventuelle de l'implant par rapport aux produits comparables, la mention de cette plus-value.

§ 3. Lorsque le Service des Prix estime que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas aux informations demandées, il en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai visé au § 5 est suspendu jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé au demandeur par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et motive sa décision par les éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

Art. 18. § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door een verdeler en bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst gericht aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming, de referentie(s) en een beschrijving, met inbegrip van materiaal en coating, van het implantaat; het design van het implantaat met, ingeval van meerdere componenten, aanduiding van iedere component op het design; de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het implantaat en voor actieve implantaten, de geschatte levensduur van het implantaat;

3° de huidige prijs van het implantaat evenals de gevraagde prijs en prijsverhoging voor het implantaat;

4° de kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de gevraagde prijs samenstellen, en dit overeenkomstig bijlage II van dit besluit;

5° een vergelijking van de in 4° bedoelde nieuwe kostprijsstructuur – gevraagde prijs met de oude kostprijsstructuur – huidige prijs, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging voorafgaan;

6° de feiten die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde prijsverhoging rechtvaardigen;

7° de verstrekking waaronder de aanvrager het implantaat wenst onder te brengen. Indien de verstrekking is opgemaakt voor een samengesteld implantaat, vermelding van de benaming en de prijs van de andere componenten die samen het samengesteld implantaat vormen en berekening van de totale kostprijs(zen) van de verschillende mogelijke samenstellingen die het samengesteld implantaat vormen;

8° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort. Indien de onderneming nieuw is of indien er een nieuwe structuur binnen de onderneming zal opgestart worden voor de verkoop van een implantaat, een financieel plan voor de komende drie jaar;

9° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten per implantaat en, ingeval van meerdere componenten, per component en voor het geheel van de componenten, een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een tabel met een vergelijking met de prijzen van de vergelijkbare producten gecommercialiseerd op de Belgische markt.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn bedoeld in § 5 wordt geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 5, dans lequel la décision est notifiée au demandeur peut être prolongé de 60 jours. Le demandeur est informé de cette prolongation du délai par le Service des Prix par lettre recommandée avant que le délai initial ne soit écoulé.

§ 7. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

Art. 18. 1^{er}. La demande de hausse de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la demande de hausse de prix doit contenir les données suivantes :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° la dénomination, la (les) référence(s) et une description, y compris des matériaux et coating, de l'implant; le design de l'implant avec, si plusieurs composants sont présents, l'indication de chaque composant sur le design; l'indication et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques de l'implant et, pour les implants actifs, la durée de vie estimée de l'implant;

3° le prix actuel de l'implant ainsi que le prix et la hausse de prix demandés pour l'implant;

4° la structure du prix de revient avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient constitutifs du prix demandé, conformément à l'annexe II du présent arrêté;

5° une comparaison de la nouvelle structure du prix de revient – prix demandé visée au 4°, avec l'ancienne structure du prix de revient – prix actuel, la date et la copie de la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix et les quantités vendues en Belgique au cours de l'année ou des années précédant la date de la dernière fixation de prix ou de hausse de prix;

6° les faits intervenus depuis la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix qui justifient la hausse de prix demandée;

7° la prestation sous laquelle le demandeur souhaite classer l'implant. Si la prestation est faite pour un implant composé, la mention de la dénomination et du prix des autres composants qui constituent ensemble l'implant composé et le calcul du (des) coût(s) de revient total (totaux) des différents composants possibles constituant l'implant composé;

8° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, de la division concernée lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur. Si l'entreprise est nouvelle ou si une nouvelle structure sera lancée au sein de l'entreprise pour la vente d'un implant, un plan financier pour les trois prochaines années;

9° les conditions de marché et de concurrence, à savoir par implant et, dans le cas de plusieurs composants, par composant et pour l'ensemble des composants, un tableau contenant une comparaison avec les prix pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne, ainsi qu'un tableau contenant une comparaison avec les prix des produits comparables commercialisés sur le marché belge.

§ 3. Lorsque le Service des Prix estime que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas aux informations demandées, il en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai visé au § 5 est suspendu jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. De minister betekent de toegelaten maximumprijs bij een aangetekende brief aan de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5, waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

Art. 19. Prijskennisgevingsprocedures zijn voorzien in de volgende gevallen :

1° wijziging(en) of vernieuwing(en) aangebracht aan een bestaand implantaat;

2° een nieuwe hartstimulator;

3° verhoging van de prijs van een bestaand implantaat tot hoogstens de maximumprijs door de minister toegekend voor dit implantaat.

Art. 20. § 1. De prijskennisgeving wordt ingediend door een verdelers en bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst gericht aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de prijskennisgeving de volgende gegevens te bevatten :

a) in geval van een prijskennisgeving voor de wijziging(en) of vernieuwing(en) aangebracht aan een bestaand implantaat :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s) en de prijs van het bestaande implantaat evenals een tabel met het verstrekingsnummer, de benaming, de referentie(s) en de gevraagde prijs van het nieuwe implantaat dat de aanvrager wenst te commercialiseren. De gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de prijs van het bestaande implantaat waarnaar de aanvrager refereert;

3° een beschrijving en design van de wijziging(en)/vernieuwing(en) aangebracht aan het bestaande implantaat evenals, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het nieuwe implantaat ten overstaan van het bestaande implantaat;

4° een beschrijving en het design van het nieuwe implantaat;

5° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

b) In geval van een prijskennisgeving voor een nieuwe hartstimulator :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° een tabel met het verstrekingsnummer, de benaming, de referentie(s) en de gevraagde prijs van de nieuwe hartstimulator die de aanvrager wenst te commercialiseren. De gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de maximumprijs die is opgelegd in artikel 2 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;

3° in voorkomend geval, een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s) en de prijs van het bestaande vorige model van hartstimulator;

4° een beschrijving, het design en de indicatie van de hartstimulator en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen en de geschatte levensduur van de hartstimulator;

5° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé au demandeur par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et motive sa décision par les éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 6. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 5, dans lequel la décision est notifiée au demandeur peut être prolongé de 60 jours. Le demandeur est informé de cette prolongation du délai par le Service des Prix par lettre recommandée avant que le délai initial ne soit écoulé.

§ 7. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

Art. 19. Des procédures de notification de prix sont prévues dans les cas suivants :

1° des modifications ou innovations apportées à un implant existant;

2° un nouveau stimulateur cardiaque;

3° une hausse du prix d'un implant existant au plus jusqu'au prix maximum octroyé par le ministre pour cet implant.

Art. 20. § 1^{er}. La notification de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la notification de prix doit contenir les données suivantes :

a) en cas de notification de prix pour des modifications ou innovations apportées à un implant existant :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° un tableau avec le numéro de prestation, le code d'identification, la dénomination, la (les) référence(s) et le prix de l'implant existant ainsi qu'un tableau avec le numéro de prestation, la dénomination, la (les) référence(s) et le prix demandé du nouvel implant que le demandeur souhaite commercialiser. Le prix demandé doit être inférieur ou égal au prix de l'implant existant auquel le demandeur fait référence;

3° une description et un design des modifications/innovations apportées à l'implant existant ainsi que, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du nouvel implant par rapport à l'implant existant;

4° une description et le design du nouvel implant;

5° l'attestation CE et la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux implantables actifs conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ou la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux conformément à l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, délivrés par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

b) En cas de notification de prix pour un nouveau stimulateur cardiaque :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° un tableau avec le numéro de prestation, la dénomination, la (les) référence(s) et le prix demandé du nouveau stimulateur cardiaque que le demandeur souhaite commercialiser. Le prix demandé doit être inférieur ou égal au prix maximum imposé à l'article 2 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;

3° le cas échéant, un tableau avec le numéro de prestation, le code d'identification, la dénomination, la (les) référence(s) et le prix du modèle existant précédent du stimulateur cardiaque;

4° une description, le design et l'indication du stimulateur cardiaque et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques et la durée de vie estimée du stimulateur cardiaque;

5° l'attestation CE et la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux implantables actifs conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, délivrés par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

c) In geval van een prijskennisgeving voor de verhoging van de prijs van een bestaand implantaat tot hoogstens de door de minister toegekende maximumprijs voor dit implantaat :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s), de huidige prijs en de gevraagde prijs van het bestaande implantaat. De gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de door de minister toegekende maximumprijs voor dit implantaat;

3° de reden en/of motivatie van de gevraagde prijsverhoging;

4° de ministeriële beslissing met de maximumprijs van het bestaande implantaat.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de prijskennisgeving niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn bedoeld in § 5 wordt geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De Prijzendienst betekent de toegelaten maximumprijs bij een aangetekende brief aan de aanvrager binnen een termijn van 60 dagen.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5 waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de prijskennisgeving van de Prijzendienst ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

Art. 21. (Prijs)meldingsprocedures zijn voorzien in de volgende gevallen :

1° uitbreiding van het gamma implantaten, met name toevoeging bijkomende afmetingen, dioptrieën, volumes of steriele versies aan een bestaand implantaat;

2° overname van de distributie van een implantaat van een onderneming door een andere onderneming;

3° co-distributie van een implantaat mits akkoord van de oorspronkelijke verdeler;

4° wijziging van de benaming of de referentie(s) van een implantaat;

5° wijziging van de naam van de onderneming.

Art. 22. § 1. De (prijs)melding wordt ingediend door een verdeler en bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst gericht aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de (prijs)melding de volgende gegevens te bevatten :

a) in geval van een prijsmelding voor de uitbreiding van het gamma implantaten, met name toevoeging bijkomende afmetingen, dioptrieën, volumes of steriele versies aan een bestaand implantaat :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de huidige referentie(s) – afmetingen, dioptrieën, volumes of steriele versies en de prijs van het bestaande implantaat evenals een tabel met de nieuwe referentie(s) – bijkomende afmetingen, dioptrieën, volumes of steriele versies toe te voegen aan het bestaande implantaat en de gevraagde prijs. De gemelde gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de prijs van de huidige referentie(s) – afmetingen, dioptrieën, volumes of steriele versies;

3° een beschrijving en het design van de nieuwe referenties van het bestaande implantaat;

c) En cas de notification de prix pour la hausse du prix d'un implant existant au plus jusqu'au prix maximum octroyé par le ministre pour cet implant :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° un tableau avec le numéro de prestation, le code d'identification, la dénomination, la (les) référence(s), le prix actuel et le prix demandé de l'implant existant. Le prix demandé doit être inférieur ou égal au prix maximum octroyé par le ministre pour cet implant;

3° la raison et/ou la motivation de la hausse de prix demandée;

4° la décision ministérielle avec le prix maximum de l'implant existant.

§ 3. Lorsque le Service des Prix estime que la notification de prix n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas aux informations demandées, il en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai visé au § 5 est suspendu jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. Le Service des Prix signifie le prix maximum autorisé au demandeur par lettre recommandée dans un délai de 60 jours.

§ 6. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 5, dans lequel la décision est notifiée au demandeur peut être prolongé de 60 jours. Le demandeur est informé de cette prolongation du délai par le Service des Prix par lettre recommandée avant que le délai initial ne soit écoulé.

§ 7. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la notification de prix par le Service des Prix et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

Art. 21. Des procédures de communication (de prix) sont prévues dans les cas suivants :

1° extension de la gamme d'implants, à savoir ajout de mesures supplémentaires, dioptries, volumes ou versions stériles à un implant existant;

2° reprise de la distribution d'un implant d'une entreprise par une autre entreprise;

3° co-distribution d'un implant moyennant l'accord du distributeur initial;

4° modification de la dénomination ou de la (des) référence(s) d'un implant;

5° modification du nom de l'entreprise.

Art. 22. § 1^{er}. La communication (de prix) est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la communication (de prix) doit contenir les données suivantes :

a) en cas de communication de prix pour l'extension de la gamme d'implants, à savoir ajout de mesures supplémentaires, dioptries, volumes ou versions stériles à un implant existant :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° un tableau avec le numéro de prestation, le code d'identification, la dénomination, la (les) référence(s) actuelle(s) – mesures, dioptries, volumes ou versions stériles et le prix de l'implant existant ainsi qu'un tableau avec la (les) nouvelle(s) référence(s) – mesures supplémentaires, dioptries, volumes ou versions stériles à ajouter à l'implant existant et le prix demandé. Le prix demandé communiqué doit être inférieur ou égal au prix de la (des) référence(s) actuelle(s) – mesures, dioptries, volumes ou versions stériles;

3° une description et le design de la (des) nouvelle(s) référence(s) de l'implant existant;

4° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

b) In geval van een prijsmelding voor de overname van de distributie van een implantaat van een onderneming door een andere onderneming :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager evenals de firmanaam en het adres van de onderneming waarvan het implantaat wordt overgenomen;

2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s), de huidige prijs en de gevraagde prijs van het implantaat dat wordt overgenomen. De gemelde gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de huidige prijs;

3° een brief van de fabrikant of de oorspronkelijke verdeler met de toestemming tot overname van de distributie van het betrokken implantaat;

4° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

c) In geval van een prijsmelding voor de co-distributie van een implantaat mits akkoord van de oorspronkelijke verdeler :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager evenals de firmanaam en het adres van de oorspronkelijke verdeler;

2° een tabel met het verstrekingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de referentie(s), de prijs van de oorspronkelijke verdeler en de gevraagde prijs van het implantaat dat de aanvrager wenst te co-distribueren. De gemelde gevraagde prijs moet lager zijn dan of gelijk zijn aan de prijs van de oorspronkelijke verdeler;

3° een brief van de oorspronkelijke verdeler met de toestemming dat de aanvrager het betrokken implantaat eveneens mag verdelen;

4° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen conform artikel 11 van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

5° Indien de oorspronkelijke verdeler geen akkoord voor co-distributie van het betrokken implantaat heeft verleend, moet de aanvrager voor dit implantaat een aanvraag tot prijsvaststelling indienen overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 17, § 2 van dit besluit.

d) In geval van een melding van de wijziging van de benaming of de referentie(s) van een implantaat :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° een tabel met de huidige gegevens van het implantaat (identificatiecode, huidige benaming en huidige referentie(s)) evenals een tabel met de nieuwe gegevens van het implantaat (nieuwe benaming en nieuwe referentie(s)).

e) In geval van een melding van de wijziging van de naam van de onderneming : de oude en de nieuwe naam van de onderneming.

HOOFDSTUK 8. — Aanvraag tot prijsvaststelling en prijsverhoging, prijskennisgevingsprocedures en (prijs)meldingsprocedures voor hoortoestellen

Art. 23. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van toepassing op de in artikel V.9, 2° van het Wetboek van economisch recht bedoelde met geneesmiddelen gelijkgestelde hoortoestellen die zijn aangewezen in artikel 1,2° 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.

4° l'attestation CE et la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux implantables actifs conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ou la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux conformément à l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, délivrées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

b) En cas de communication de prix pour la reprise de la distribution d'un implant d'une entreprise par une autre entreprise :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur ainsi que le nom de la firme et l'adresse de l'entreprise dont l'implant est repris;

2° un tableau avec le numéro de prestation, le code d'identification, la dénomination, la (les) référence(s), le prix actuel et le prix demandé de l'implant repris. Le prix demandé communiqué doit être inférieur ou égal au prix actuel;

3° une lettre du fabricant ou du distributeur initial avec l'autorisation de reprise de distribution de l'implant concerné;

4° l'attestation CE et la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux implantables actifs conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ou la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux conformément à l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, délivrées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

c) En cas de communication de prix pour la co-distribution d'un implant moyennant l'accord du distributeur initial :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur ainsi que le nom de la firme et l'adresse du distributeur initial;

2° un tableau avec le numéro de prestation, le code d'identification, la dénomination, la (les) référence(s), le prix du distributeur initial et le prix demandé de l'implant que le demandeur souhaite co-distribuer. Le prix demandé communiqué doit être inférieur ou égal au prix du distributeur initial;

3° une lettre du distributeur initial autorisant le demandeur à également distribuer l'implant concerné;

4° l'attestation CE et la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux implantables actifs conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ou la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux conformément à l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, délivrées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

5° Si le distributeur initial n'a pas octroyé d'accord pour la co-distribution de l'implant concerné, le demandeur doit, pour cet implant, introduire une demande de fixation de prix conformément aux dispositions mentionnées à l'article 17, § 2 du présent arrêté.

d) En cas de communication de la modification de la dénomination ou de la (des) référence(s) d'un implant :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° un tableau avec les données actuelles de l'implant (code d'identification, dénomination actuelle et référence(s) actuelle(s)) ainsi qu'un tableau avec les nouvelles données de l'implant (nouvelle dénomination et nouvelle(s) référence(s)).

e) En cas de communication de la modification du nom de l'entreprise : l'ancien et le nouveau nom de l'entreprise.

CHAPITRE 8. — Demande de fixation de prix et hausse de prix, procédures de notification de prix et procédures de communication (de prix) pour appareils auditifs

Art. 23. Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux appareils auditifs qui sont assimilés à des médicaments visés à l'article V.9, 2° du Code de droit économique et qui sont désignés à l'article 1,2° 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.

Art. 24. § 1. De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door een verdeler en bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst gericht aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming, de referentie(s) en een beschrijving van het hoortoestel; het design van het hoortoestel met, ingeval van meerdere componenten, aanduiding van iedere component op het design; de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen en de geschatte levensduur van het hoortoestel;

3° het CE-attest en de notificatie van distributie en/of uitvoer van medische hulpmiddelen conform artikel 10*bis* van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° de gevraagde prijs voor het hoortoestel en de kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijscomponenten die de gevraagde prijs samenstellen, en dit overeenkomstig bijlage II van dit besluit;

5° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort. Indien de onderneming nieuw is of indien er een nieuwe structuur binnen de onderneming zal opgestart worden voor de verkoop van een hoortoestel, een financieel plan voor de komende drie jaar;

6° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten per hoortoestel en, ingeval van meerdere componenten, per component en voor het geheel van de componenten, een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een tabel met een vergelijking met de prijzen van de vergelijkbare producten gecommmercialiseerd op de Belgische markt. Ingeval van een mogelijke meerwaarde van het hoortoestel ten overstaan van de vergelijkbare producten, vermelding van deze meerwaarde.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn bedoeld in § 5 wordt geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent de toegelaten maximumprijs bij een aangetekende brief aan de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5 waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

Art. 25. § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door een verdeler en bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst gericht aan de Prijzendienst.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsverhoging de volgende gegevens te bevatten :

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

Art. 24. § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit contenir les données suivantes :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° la dénomination, la (les) référence(s) et une description de l'appareil auditif; le design de l'appareil auditif avec, si plusieurs composants sont présents, l'indication de chaque composant sur le design; l'indication et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques et la durée de vie estimée de l'appareil auditif;

3° l'attestation CE et la notification de distribution et/ou exportation de dispositifs médicaux conformément à l'article 10*bis* de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, délivrée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

4° le prix demandé pour l'appareil auditif et la structure du prix de revient avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient constitutifs du prix demandé, conformément à l'annexe II du présent arrêté;

5° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, de la division concernée lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur. Si l'entreprise est nouvelle ou si une nouvelle structure sera lancée au sein de l'entreprise pour la vente d'un appareil auditif, un plan financier pour les trois prochaines années;

6° les conditions de marché et de concurrence, à savoir par appareil auditif et, dans le cas de plusieurs composants, par composant et pour l'ensemble des composants, un tableau contenant une comparaison avec les prix pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne, ainsi qu'un tableau contenant une comparaison avec les prix des produits comparables commercialisés sur le marché belge. En cas de plus-value éventuelle de l'appareil auditif par rapport aux produits comparables, la mention de cette plus-value.

§ 3. Lorsque le Service des Prix estime que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas aux informations demandées, il en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai visé au § 5 est suspendu jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé au demandeur par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et motive sa décision par les éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 6. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 5, dans lequel la décision est notifiée peut être prolongé de 60 jours. Le demandeur est informé de cette prolongation du délai par le Service des Prix par lettre recommandée avant que le délai initial ne soit écoulé.

§ 7. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

Art. 25. § 1^{er}. La demande de hausse de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des prix par lettre recommandée avec accusé de réception.

§ 2. Pour être recevable, la demande de hausse de prix doit contenir les données suivantes :

1° le nom de la firme et l'adresse du demandeur;

2° de benaming, de referentie(s) en een beschrijving van het hoortoestel; het design van het hoortoestel met, ingeval van meerdere componenten, aanduiding van iedere component op het design; de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen en de geschatte levensduur van het hoortoestel;

3° de huidige prijs van het hoortoestel evenals de gevraagde prijs en prijsverhoging voor het hoortoestel;

4° de kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de gevraagde prijs samenstellen, en dit overeenkomstig bijlage II van dit besluit;

5° een vergelijking van de in 4° bedoelde nieuwe kostprijsstructuur – gevraagde prijs met de oude kostprijsstructuur – huidige prijs, de datum en de kopie van de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar of de jaren die aan de datum van de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging voorafgaan;

6° de feiten die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling of prijsverhoging zijn opgetreden en die de gevraagde prijsverhoging rechtvaardigen;

7° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de positie in de groep waartoe de aanvrager behoort. Indien de onderneming nieuw is of indien er een nieuwe structuur binnen de onderneming zal opgestart worden voor de verkoop van een hoortoestel, een financieel plan voor de komende drie jaar;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten per hoortoestel en, ingeval van meerdere componenten, per component en voor het geheel van de componenten, een tabel met een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie alsook een tabel met een vergelijking met de prijzen van de vergelijkbare producten gecommmercialiseerd op de Belgische markt.

§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn bedoeld in § 5 wordt geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 5. De minister betekent de toegelaten maximumprijs bij een aangetekende brief aan de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 6. Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kan de termijn bedoeld in § 5 waarbinnen de beslissing aan de aanvrager wordt betekend, worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van deze verlenging van de termijn in kennis gesteld door de Prijzendienst bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

§ 7. De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

Art. 26. De artikelen 21 en 22 zijn van overeenkomstige toepassing voor de prijsmelding inzake hoortoestellen.

Art. 27. Artikel 19, met uitzondering van 2°, en artikel 20, met uitzondering van § 2, b), zijn van overeenkomstige toepassing voor de prijskennisgeving inzake hoortoestellen.

HOOFDSTUK 9. — *Opheffingsbepalingen*

Art. 28. Worden opgeheven :

1° het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij ministerieel besluit van 18 maart 2010;

2° het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij ministerieel besluit van 28 juni 2007;

3° het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur;

2° la dénomination, la (les) référence(s) et une description de l'appareil auditif; le design de l'appareil auditif avec, si plusieurs composants sont présents, l'indication de chaque composant sur le design; l'indication et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques et la durée de vie estimée de l'appareil auditif;

3° le prix actuel de l'appareil auditif ainsi que le prix et la hausse de prix demandés pour l'appareil auditif;

4° la structure du prix de revient avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient constitutifs du prix demandé, conformément à l'annexe II du présent arrêté;

5° une comparaison de la nouvelle structure du prix de revient – prix demandé visée au 4°, avec l'ancienne structure du prix de revient – prix actuel, la date et la copie de la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix et les quantités vendues en Belgique au cours de l'année ou des années précédant la date de la dernière fixation de prix ou de hausse de prix;

6° les faits intervenus depuis la dernière décision de fixation de prix ou de hausse de prix qui justifient la hausse de prix demandée;

7° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, de la division concernée lorsque l'entreprise exerce différentes activités, compte tenu de la position au sein du groupe dont fait partie le demandeur. Si l'entreprise est nouvelle ou si une nouvelle structure sera lancée au sein de l'entreprise pour la vente d'un appareil auditif, un plan financier pour les trois prochaines années;

8° les conditions de marché et de concurrence, à savoir par appareil auditif et, dans le cas de plusieurs composants, par composant et pour l'ensemble des composants, un tableau contenant une comparaison avec les prix pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne, ainsi qu'un tableau contenant une comparaison avec les prix des produits comparables commercialisés sur le marché belge.

§ 3. Lorsque le Service des Prix estime que la demande n'est pas complète ou que les informations fournies ne correspondent pas aux informations demandées, il en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée en indiquant les données manquantes. Le délai visé au § 5 est suspendu jusqu'à ce que le Service des Prix ait reçu les données manquantes.

§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.

§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé au demandeur par lettre recommandée dans un délai de 90 jours et motive sa décision par les éléments du dossier qu'il juge déterminants.

§ 6. Si le nombre de demandes est exceptionnellement élevé, le délai visé au § 5, dans lequel la décision est notifiée au demandeur peut être prolongé de 60 jours. Le demandeur est informé de cette prolongation du délai par le Service des Prix par lettre recommandée avant que le délai initial ne soit écoulé.

§ 7. Le demandeur peut appliquer le prix maximum autorisé dès réception de la décision du ministre et dès qu'il a communiqué au Service des Prix le prix réellement appliqué avec la date d'application.

Art. 26. Les articles 21 et 22 s'appliquent par analogie en matière de communication de prix d'appareils auditifs.

Art. 27. Les articles 19, à l'exception du 2°, et 20, à l'exception du § 2, b), s'appliquent par analogie en matière de notification de prix d'appareils auditifs.

CHAPITRE 9. — *Dispositions abrogatoires*

Art. 28. Sont abrogés :

1° l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 18 mars 2010;

2° l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 28 juin 2007;

3° l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur base de la littérature scientifique publiée;

4° het ministerieel besluit van 2 april 1996 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen, gewijzigd bij ministerieel besluit van 5 mei 2006;

5° in artikel 3 van het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen, laatst gewijzigd bij het ministerieel besluit van 5 augustus 2010, de volgende woorden :

“de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen, met uitzondering van de geneesmiddelen geregistreerd : a) op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

b) als generische geneesmiddelen met toepassing van artikel 2, eerste lid, 8°, a), eerste lid, derde streepje, van het voornoemde koninklijk besluit van 3 juli 1969.”

6° het ministerieel besluit van 18 februari 1998 tot vaststelling van de marges voor implantaten;

7° het ministerieel besluit van 15 juni 2005 tot verlaging van de prijzen van de implanteerbare hartstimulatoren en hartdefibrillatoren;

8° het ministerieel besluit van 30 januari 1997 tot verlaging van de prijzen van intra-oculaire lenzen voor grauwe staar.

HOOFDSTUK 10. — *Overgangsbepalingen*

Art. 29. De verkoopprijzen, btw niet inbegrepen van de in artikel 5 bedoelde grondstoffen worden gemeld binnen de dertig dagen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 30. Voor hoortoestellen die op de Belgische markt werden gebracht voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit, en ook na deze datum op de Belgische markt verdeeld blijven, dient de aanvrager, binnen de 90 dagen na de inwerkingtreding van dit besluit, een aanvraag tot prijsvaststelling in overeenkomstig artikel 24.

HOOFDSTUK 11. — *Slotbepaling en inwerkingtreding*

Art. 31. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2014.

Art. 32. De Minister van Economie is bevoegd met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE

° l'arrêté ministériel du 2 avril 1996 fixant les prix de vente maxima et les marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale, modifié par l'arrêté ministériel du 5 mai 2006;

5° dans l'article 3 de l'arrêté ministériel du 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 5 août 2010, les mots suivants :

“les médicaments non remboursables à usage humain dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale, à l'exception des médicaments enregistrés : a) sur la base de la littérature scientifique publiée en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 1^{er}, deuxième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

b) comme médicaments génériques en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 1^{er}, troisième tiret, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité.”

6° l'arrêté ministériel du 18 février 1998 fixant les marges des implants;

7° l'arrêté ministériel du 15 juin 2005 diminuant les prix des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables;

8° l'arrêté ministériel du 30 janvier 1997 diminuant les prix des lentilles intra-oculaires pour cataracte.

CHAPITRE 10. — *Dispositions transitoires*

Art. 29. Les prix de vente, hors T.V.A., des matières premières visées à l'article 5 sont notifiés dans les trente jours à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 30. Pour les appareils auditifs mis en vente sur le marché belge avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté et qui restent également distribués sur le marché belge après cette date, le demandeur introduit une demande de fixation de prix dans un délai de 90 jours à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté, conformément à l'article 24.

CHAPITRE 11. — *Disposition finale et entrée en vigueur*

Art. 31. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2014.

Art. 32. Le Ministre de l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,
J. VANDE LANOTTE

Bijlage I bij 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.

Formulier kostprijsstructuur (in EUR)

Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs

Invoerkosten

Transportkosten

Transferkosten

Invoerkostprijs voor een ingevoerd geneesmiddel (1)

Of

Industriële kostprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de industriële kostprijs

Onderzoeks- en ontwikkelingskosten

Andere productiekosten + analyse + afschrijvingen

Lonen, wedden en sociale lasten van de productie

Conditioneringskosten

Kosten grondstoffen

Industriële kostprijs voor fabricatie van een geneesmiddel in België (1bis)

Lonen en sociale lasten

Algemene kosten

Medische informatie (verzending, magazijn...)

Andere verkoopkosten

Commercialiseringskostprijs (2)**Financiële kosten (3)****Totale kostprijs (1) of (1bis) + (2) + (3)****Marge van de verdeler of marge van de fabrikant****Verkoopprijs aan groothandelaars (af-fabrieksprijs exclusief btw)****Verkoopprijs aan apotheker****Verkoopprijs aan publiek btw inbegrepen (publieksprijs btw inbegrepen)**

Gezien om gevoegd te worden bij ons 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.

De Minister van Economie en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE

Bijlage II bij 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.

Formulier kostprijsstructuur (in EUR)**Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs**

Invoerkosten

Transportkosten

Transferkosten

Invoerkostprijs (1)

Lonen en sociale lasten

Algemene kosten

Wetenschappelijke kosten

Kosten van instrumentarium en/of onverbreekelijke toebehoren

Kosten van niet-courante maten en/of verlies van niet-courante maten

Andere verkoopkosten

Commercialiseringskostprijs (2)**Financiële kosten (3)****Totale kostprijs (1) + (2) + (3)****Marge verdeler**

Verkoopprijs exclusief btw

Gezien om gevoegd te worden bij ons 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.

De Minister van Economie en Consumenten,
J. VANDE LANOTTE

Annexe I^{re} à 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.

Formulaire structure du prix de revient (en EUR)

Prix d'achat avec ventilation de la composition du prix d'achat

Frais d'importation

Frais de transport

Frais de transfert

Prix de revient d'importation (1)**Ou**

Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel

Frais de recherche et de développement

Autres frais de production + analyse + amortissements

Salaires, appointements et charges sociales de la production

Frais de conditionnement

Frais de matières premières

Prix de revient industriel de fabrication en Belgique (1bis)

Salaires et charges sociales

Frais généraux

Information médicale (envoi, magasinage...)

Autres frais commerciaux

Prix de revient commercial (2)**Frais financiers (3)****Prix de revient total (1) ou (1bis) + (2) + (3)****Marge du distributeur ou du fabricant****Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T.V.A.)****Prix de vente au pharmacien****Prix de vente au public (T.V.A. incluse)**

Vu pour être ajouté à notre arrêté 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.

Le Ministre de l'Economie et Consommateur,
J. VANDE LANOTTE

Annexe II à 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.

Formulaire structure du prix de revient (en EUR)

Prix d'achat avec ventilation de la composition du prix d'achat

Frais d'importation

Frais de transport

Frais de transfert

Prix de revient d'importation (1)

Salaires et charges sociales

Frais généraux

Frais scientifiques

Frais d'ancillaire et/ou des accessoires indissociables

Frais de tailles extrêmes et/ou perte de tailles extrêmes

Autres frais de vente

Prix de revient de commercialisation (2)**Frais financiers (3)****Prix de revient total (1) + (2) + (3)****Marge du distributeur****Prix de vente hors T.V.A.**

Vu pour être ajouté à notre arrêté 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.

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,
J. VANDE LANOTTE

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

[C – 2014/11367]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van sommige bepalingen van de statuten van het personeel van het Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het administratief en geldelijk statuut van het Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie (Instituut) dient te worden aangepast wat betreft de duur van de uitoefening van de opdrachten van secretaris en plaatsvervangend secretaris van de Raad enerzijds, en, anderzijds, wat betreft het toepasselijk maken op het Instituut van Uw besluit van 11 februari 2013 tot toekenning van een toelage aan de personeelsleden van het federaal administratief openbaar ambt die bepaalde prestaties verrichten, dat op 1 januari 2015 het besluit van de Regent van 30 maart 1950 de toekenning regelend van toelagen wegens buitengewone prestaties dat van toepassing is op het Instituut, afschaft.

Het advies van de Raad van State werd integraal gevolgd.

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

[C – 2014/11367]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant certaines dispositions des statuts du personnel de l'Institut belge des services postaux et des télécommunications

RAPPORT AU ROI

Sire,

Il convient de modifier les statuts administratif et pécuniaire de l'Institut belge des services postaux et des télécommunications (Institut), en ce qui concerne la durée d'exercice des missions de secrétaire et secrétaire suppléant du Conseil d'une part, et en ce qui concerne le fait de rendre applicable à l'Institut Votre arrêté du 11 février 2013 octroyant une allocation aux membres du personnel de la fonction publique fédérale administrative qui effectuent certaines prestations, qui abroge au 1^{er} janvier 2015 l'arrêté du Régent du 30 mars 1950 réglant l'octroi d'allocations pour prestations à titre exceptionnel qui est applicable à l'Institut.

L'avis du Conseil d'Etat a été intégralement suivi.