

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
PERSONEEL EN ORGANISATIE
EN REGIE DER GEBOUWEN

[C – 2016/03111]

4 MAART 2016. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 1993 tot bepaling van de bijkomende en specifieke opdrachten in de federale overheidsdiensten, de programmatorische overheidsdiensten en de diensten die ervan afhangen, alsook in sommige instellingen van openbaar nut en tot vaststelling van de modaliteiten om sommige personeelsleden van FEDESCO in dienst te nemen bij de Regie der Gebouwen. — Erratum

Publicatie van vrijdag 11/03/2016, pagina 16687, van Fedesco - A.R. Personeel

Gelet op het protocol n° 711 van 9 december 2015 waarin de conclusies van de onderhandeling gevoerd in het Sectorcomité I zijn vermeld;

Moet worden vervangen door :

Gelet op het protocol n° 711 van 9 december 2015 waarin de conclusies van de onderhandeling gevoerd in het Comité voor de federale, de gemeenschaps en de gewestelijke overheidsdiensten zijn vermeld.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
PERSONNEL ET ORGANISATION
ET REGIE DES BATIMENTS

[C – 2016/03111]

4 MARS 2016. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} février 1993 déterminant les tâches auxiliaires et spécifiques dans les Services publics fédéraux, les Services publics de programmation et autres services qui en dépendent ainsi que dans certains organismes d'intérêt public et déterminant les modalités d'engagement à la Régie des Bâtiments de certains membres du personnel de FEDESCO. — Erratum

Publication du vendredi 11/03/2016, page 16687, de Fedesco - A.R. Personnel

Vu le protocole n° 711 du 9 décembre 2015 dans lequel sont consignées les conclusions menées au sein du Comité de Négociation du Secteur I;

Doit être remplacé par :

Vu le protocole n° 711 du 9 décembre 2015 dans lequel sont consignées les conclusions menées au sein du Comité des services publics fédéraux, communautaires et régionaux.

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

[C – 2016/11122]

25 MAART 2016. — Koninklijk besluit tot wijziging van 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

FILIP, Koning der Belgen,

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

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

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

Gelet op de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 16 december 2015;

Gelet op de adviezen van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 16 december 2015;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 maart 2016;

Gelet op advies 59.113/1 van de Raad van State, gegeven op 17 maart 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de Raad van State in zijn arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 de artikelen 2, 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 10, 11, § 2, 6°, 12, § 2, 7° en bijlage I van 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, heeft vernietigd omwille van het feit dat de parallel ingevoerde geneesmiddelen in sommige opzichten werden gediscrimineerd ten opzichte van de niet parallel ingevoerde geneesmiddelen;

Overwegende dat de hoogdringendheid gemotiveerd wordt door het feit dat deze vernietiging niet enkel een juridische leegte creëert vermits bepaalde geneesmiddelen niet meer het voorwerp mogen uitmaken van een prijsvaststelling bij afwezigheid van een wettelijke basis, maar ook een probleem inzake volksgezondheid schept aangezien, door de afwezigheid van de prijsvaststelling, bepaalde geneesmiddelen noch op de markt kunnen gebracht worden, noch, in voorkomend geval, tot een terugbetaling van het RIZIV kunnen leiden;

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

[C – 2016/11122]

25 MARS 2016. — Arrêté royal modifiant 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

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

Vu les avis de la Commission des prix des Spécialités pharmaceutiques, donnés le 16 décembre 2015;

Vu les avis de la Commission pour la Régulation des prix, donnés le 16 décembre 2015;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 mars 2016;

Vu l'avis 59.113/1 du Conseil d'Etat, donné le 17 mars 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que le Conseil d'Etat, dans son arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 a annulé les articles 2, 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 10, 11, § 2, 6°, 12, § 2, 7° et l'annexe I^{re} de 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, en raison du fait que les médicaments importés parallèlement étaient, à certains égards, discriminés par rapport aux médicaments non importés parallèlement;

Considérant que l'urgence est motivée par le fait que cette annulation crée non seulement un vide juridique car certains médicaments ne peuvent plus faire l'objet d'une fixation de prix vu l'absence de base légale, mais également un problème relatif à la santé publique car en l'absence de fixation de prix, certains médicaments ne peuvent ni être mis sur le marché ni faire l'objet, le cas échéant, d'un remboursement auprès de l'INAMI;

Overwegende dat het bijgevolg dringend is dat dit koninklijk besluit zo snel mogelijk gepubliceerd wordt zodat de geneesmiddelen die de gevolgen ondergaan van deze annulatie zo snel mogelijk in de handel kunnen worden gebracht en dit onder de meest gunstige voorwaarden voor de patiënten;

Overwegende dat dit ontwerp tot doel heeft om deze vernietiging van de Raad van State op te vangen, door te antwoorden op de middelen van vernietiging die in de motivering van het voormelde arrest worden weerhouden;

Overwegende dat een van de door de parallelvoerders ingeroepen middelen het feit is dat ze “verpakkingskosten” moeten dragen die niet voorzien zijn in de prijsstructuur zoals opgenomen in bijlage I;

Overwegende dat in werkelijkheid de parallelvoerders geen “verpakkingskosten” hebben, gezien zij uit EU-landen reeds verpakte geneesmiddelen invoeren, maar “herverpakkingskosten” hebben om de verpakkingen aan te passen aan de vereisten van de Belgische markt;

Overwegende dat deze “herverpakkingskosten” zouden kunnen worden opgenomen in de rubriek “commercialiseringskostprijs” onder “andere verkoopkosten” gelet op het feit dat het gaat om kosten verbonden aan de commercialisering van ingevoerde verpakkingen voor hun aanpassing aan de Belgische markt;

Overwegende dat de Raad van State nochtans heeft geoordeeld dat de prijsstructuur en zijn componenten zoals opgenomen in bijlage I van het KB van 10 april 2014 niet voldoende duidelijk was en dat de parallelvoerders dus de “herverpakkingskosten” niet konden te gelde maken vermits deze rubriek niet uitdrukkelijk was opgenomen in de actuele prijsstructuur;

Overwegende dat de prijsstructuur van bijlage I dus werd verduidelijkt en de “herverpakkingskosten” nu uitdrukkelijk zijn opgenomen in de rubriek “invoerkostprijs” en niet meer impliciet in de rubriek “commercialiseringskostprijs” onder “andere verkoopkosten”;

Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In 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 wordt, in de plaats van artikel 2, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State, een artikel 2 ingevoegd, luidende :

“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 de geneesmiddelen bedoeld in artikel 14.”.

Art. 2. In artikel 3, § 2 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het 3° wordt aangevuld met de woorden “en met de bijsluiter voor het publiek”;

2° in 5° worden de woorden “en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product” vervangen door de woorden “en een kopie van de bijsluiter voor het publiek”;

3° in de plaats van 6°, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State, wordt een 6° ingevoegd, luidende : “6° een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurige becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de prijs samenstellen;”;

4° het 10° wordt opgeheven.

Art. 3. In artikel 4, § 2, van hetzelfde besluit wordt in de plaats van 5°, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State, een 5° ingevoegd, luidende :

“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 van de prijsvaststelling of prijsverhoging en de verkochte hoeveelheden in België gedurende het jaar of de jaren voorafgaand aan de laatste prijsvaststelling of prijsverhoging;”

Considérant qu’il est dès lors urgent que cet arrêté royal soit publié le plus rapidement possible afin que les médicaments qui subissent les conséquences de cette annulation soient mis sur le marché le plus rapidement possible et ceci dans des conditions économiques les plus favorables aux patients;

Considérant que le présent projet a pour but de pallier à cette annulation du Conseil d’Etat en donnant réponse aux moyens d’annulation retenus dans la motivation de l’arrêt précité;

Considérant qu’un des moyens invoqués par les importateurs parallèles est le fait qu’ils doivent supporter des « frais de conditionnement » qui ne sont pas prévus dans la structure de prix telle que reprise à l’annexe I;

Considérant qu’en réalité, les importateurs parallèles n’ont pas de « frais de conditionnement », vu qu’ils importent de pays UE des médicaments déjà conditionnés, mais des « frais de reconditionnement » pour adapter les conditionnements importés aux exigences du marché belge;

Considérant que ces frais de « reconditionnement » pouvaient être repris à la rubrique « prix de revient commercial » sous « autres frais de commercialisation » vu qu’il s’agit de frais liés à la commercialisation des conditionnements importés en vue de leur adaptation au marché belge;

Considérant que le Conseil d’Etat a cependant estimé que la structure de prix et ses composantes telles que reprises dans l’annexe I de l’AR du 10 avril 2014 n’était pas suffisamment claire et que les importateurs parallèles ne pouvaient donc pas faire valoir des « frais de reconditionnement » vu que cette rubrique n’est pas explicitement reprise dans la structure de prix actuelle;

Considérant que la structure de prix de l’annexe I a donc été clarifiée et les « frais de reconditionnement » sont maintenant repris explicitement dans la rubrique « Prix de revient d’importation » et non plus implicitement dans la rubrique « Prix de revient commercial » sous « autres frais commerciaux »;

Sur la proposition du Ministre de l’Economie et des Consommateurs,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans 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, à la place de l’article 2, annulé par l’arrêt n°233.920 du 25 février 2016 du Conseil d’Etat, il est inséré un article 2, rédigé comme suit :

« 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 des médicaments visés à l’article 14 ».

Art. 2. A l’article 3, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 3° est complété par les mots « et de la notice pour le public »;

2° au 5°, les mots « et une copie du résumé des caractéristiques du produit » sont remplacés par les mots « et une copie de la notice pour le public »;

3° à la place du 6°, annulé par l’arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d’Etat, il est inséré un 6°, rédigé comme suit : « 6° une structure du prix de revient conformément à l’annexe I du présent arrêté, avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix; »;

4° le 10° est abrogé.

Art. 3. A l’article 4, § 2, du même arrêté, à la place du 5°, annulé par l’arrêt n°233.920 du 25 février 2016 du Conseil d’Etat, il est inséré un 5° rédigé comme suit :

« 5° une comparaison de l’ancienne structure du prix de revient avec la nouvelle structure du prix de revient, conformément à l’annexe I du présent arrêté, 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; »

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt, in de plaats van artikel 10, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State, een artikel 10 ingevoegd, luidende :

« 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 de geneesmiddelen bedoeld in artikel 14;

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. 5. In artikel 11, § 2, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het 3° wordt aangevuld met de woorden “en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en van de bijsluiter voor het publiek”;

2° in 5° worden de woorden “een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product” vervangen door de woorden “en een kopie van de bijsluiter voor het publiek”;

3° in de plaats van 6°, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State, wordt een 6° ingevoegd, luidende : “6° een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurige becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de prijs samenstellen;”;

4° het 9° wordt opgeheven.

Art. 6. In artikel 12, § 2, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het 3° wordt aangevuld met de woorden “en met de bijsluiter voor het publiek”;

2° in de plaats van 7°, vernietigd door arrest nr. 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State, wordt een 7° ingevoegd, luidende :

“7° een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurige becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de prijs samenstellen;”;

Art. 7. In artikel 13, § 2, 3° van hetzelfde besluit, wordt het tweede streepje vervangen als volgt : “een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en van de bijsluiter voor het publiek”;

Art. 8. Artikel 14, § 1, van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met de bepalingen onder 3° en 4°, luidende :

“3° 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, op voorwaarde dat het geneesmiddelen betreft voor dewelke de referentiegeneesmiddelen reeds zijn vergund op de Belgische markt overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen :

a) artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje (“biblio”);

b) artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje (“generiek”);

c) artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid (“hybride”);

Art. 4. Dans le même arrêté, à la place de l'article 10, annulé par l'arrêt n°233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat, il est inséré un article 10, rédigé comme suit :

« 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 des médicaments visés à l'article 14;

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

3° aux 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° aux 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. 5. A l'article 11, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 3° est complété par les mots « une copie du résumé des caractéristiques du médicament et de la notice pour le public »;

2° au 5°, les mots « et une copie du résumé des caractéristiques du produit » sont remplacés par les mots « et une copie de la notice pour le public »;

3° à la place du 6°, annulé par l'arrêt n°233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat, il est inséré un 6°, rédigé comme suit : « 6° une structure du prix de revient conformément à l'annexe I du présent arrêté avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix; »;

4° le 9° est abrogé.

Art. 6. A l'article 12, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 3° est complété par les mots « et de la notice pour le public »;

2° à la place du 7°, annulé par l'arrêt n°233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat, il est inséré un 7°, rédigé comme suit :

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

Art. 7. A l'article 13, § 2, 3° du même arrêté, le second tiret est remplacé par les mots « une copie du résumé des caractéristiques du médicament et de la notice pour le public »;

Art. 8. L'article 14 § 1^{er}, du même arrêté, est complété par les 3° et 4°, rédigé comme suit :

« 3° aux 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, à condition qu'il s'agisse de médicaments pour lesquels les médicaments de référence sont déjà autorisés sur le marché belge conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :

a) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), deuxième tiret (“biblio”);

b) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), troisième tiret (“générique”);

c) article 2, alinéa 1^{er}, 8°, a), alinéa 2 (“hybride”);

4° de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, op voorwaarde dat het geneesmiddelen betreft voor dewelke de referentiegeneesmiddelen reeds zijn vergund op de Belgische markt overeenkomstig de volgende bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder de door de Koning te bepalen voorwaarden :

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

Art. 9. In artikel 15, § 2, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het 3° wordt vervangen als volgt :

«3° een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen of 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 kopie van de vergunning voor parallelinvoer;»

2° het 4° wordt vervangen als volgt : «4° een kopie van de bijsluiter voor het publiek en met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van voornoemd koninklijk besluit van 19 april 2001, een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;»

Art. 10. In hetzelfde besluit wordt, in de plaats van bijlage I, vernietigd door arrest nr 233.920 van 25 februari 2016 van de Raad van State, een bijlage I ingevoegd, gehecht aan dit besluit.

Art. 11. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 12. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 maart 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,
K. PEETERS

Bijlage I bij het koninklijk besluit van 25 maart 2016 tot wijziging van 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

« 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)

Voor de ingevoerde geneesmiddelen en de parallel ingevoerde geneesmiddelen in België (1) :

Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs

Invoerkosten

Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking

Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de verpakingskosten in België

Voor de houders van een vergunning voor parallelinvoer, de herverpakingskosten in België met betrekking tot de aanpassing aan de Belgische markt en de kosten van de publieksbijsluiter aangepast aan de Belgische markt

4° aux médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, à condition qu'il s'agisse de médicaments pour lesquels les médicaments de référence sont déjà autorisés sur le marché belge conformément aux dispositions suivantes de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sous les conditions fixées par le Roi :

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

Art. 9. A l'article 15, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 3° est remplacé par ce qui suit :

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

2° le 4° est remplacé par ce qui suit : « 4° une copie de la notice pour le public et à l'exclusion des médicaments importés parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie du résumé des caractéristiques du médicament; »;

Art. 10. Dans le même arrêté, à la place de l'annexe I^{re}, annulée par l'arrêt n°233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat, il est inséré une annexe I^{re}, jointe au présent arrêté.

Art. 11. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 12. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mars 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,
K. PEETERS

Annexe 1^{re} de l'arrêté royal du 25 mars 2016 modifiant 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

« Annexe I^{re} de 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)

Pour les médicaments importés et importés parallèlement en Belgique (1) :

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

Frais d'importation

Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais supportés en Belgique pour analyse, études cliniques, contrôle qualité et surveillance

Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais de conditionnement en Belgique

Pour les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle, les frais de reconditionnement en Belgique liés à l'adaptation au marché belge et les frais de notice pour le public adaptée au marché belge

Transportkosten
 Transferkosten
Invoerkostprijs (1)
 Of voor de geneesmiddelen geproduceerd in België (*1bis*) :
 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 in België (1bis)
 Voor de ingevoerde geneesmiddelen, de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de geneesmiddelen geproduceerd in België (2) en (3):
 Lonen en sociale lasten
 Algemene kosten
 Medische informatie
 Andere verkoopkosten, waaronder de transportkosten in België, de verzendingskosten en de stockagekosten in België
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)''
 Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 25 maart 2016 tot wijziging van 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.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,
K. PEETERS

Frais de transport
 Frais de transfert
Prix de revient d'importation (1)
 Ou pour les médicaments fabriqués en Belgique (*1bis*) :
 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)
 Pour les médicaments importés, importés parallèlement et fabriqués en Belgique(2) et (3) :
 Salaires et charges sociales
 Frais généraux
 Information médicale
 Autres frais commerciaux, dont les frais de transport en Belgique, les frais d'envoi et de magasinage en Belgique
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 joint à Notre arrêté du 25 mars 2016 modifiant 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Économie et des Consommateurs,
K. PEETERS

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2016/35432]

25 MAART 2016. — Decreet houdende wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013, wat de kilometerheffing betreft (1)

Het Vlaams Parlement heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt:
 Decreet houdende wijziging van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013, wat de kilometerheffing betreft

Artikel 1. Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.

Art. 2. In artikel 3.1.0.0.1 van de Vlaamse Codex Fiscaliteit van 13 december 2013 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, dat luidt als volgt:

“In afwijking van het eerste lid, zijn de volgende bepalingen van deze titel niet van toepassing op de kilometerheffing:

- hoofdstuk 2;
- hoofdstuk 3, met uitzondering van artikel 3.3.1.0.11, 3.3.1.0.13, 3.3.2.0.1, eerste lid, 10°, en tweede lid, 6°, en 3.3.3.0.1, § 2, tweede lid;
- hoofdstuk 4;
- hoofdstuk 5 met uitzondering van artikel 3.5.3.0.2;
- hoofdstuk 6;