

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

[C – 2021/31190]

18 AVRIL 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 septembre 2016 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles et la libre prestation de services des vétérinaires

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

Vu la loi du 4 avril 1980 contenant délégation de pouvoirs pour assurer l'exécution des directives du Conseil des Communautés européennes relatives à l'art de guérir, à l'art infirmier, aux professions paramédicales et à l'art vétérinaire, l'article 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 11 septembre 2016 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles et la libre prestation de services des vétérinaires;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 novembre 2019;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 23 décembre 2020;

Vu l'avis n° 68.700/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 février 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa premier, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture, et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté vise à transposer partiellement la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, modifiée en dernier lieu par la Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013.

Art. 2. Dans le chapitre II de l'arrêté royal du 11 septembre 2016 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles et la libre prestation de services des vétérinaires, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit :

« Art. 4/1. § 1^{er}. Un accès partiel à une activité professionnelle relevant de la profession vétérinaire est accordé au cas par cas uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

a) le professionnel est pleinement qualifié pour exercer, dans l'Etat membre d'origine, l'activité professionnelle pour laquelle un accès partiel est sollicité en Belgique ;

b) les différences entre l'activité professionnelle légalement exercée dans l'Etat membre d'origine et la profession réglementée en Belgique sont si importantes que l'application de mesures de compensation reviendrait à imposer au demandeur de suivre le programme complet d'enseignement et de formation requis en Belgique pour avoir pleinement accès à la profession réglementée en Belgique;

c) l'activité professionnelle peut objectivement être séparée d'autres activités relevant de la profession réglementée en Belgique.

Aux fins du point c), le Service tient compte du fait que l'activité professionnelle peut ou ne peut pas être exercée de manière autonome dans l'Etat membre d'origine.

§ 2. L'accès partiel peut être refusé si ce refus est justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général, s'il est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et s'il ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

§ 3. Les demandes aux fins d'établissement sont examinées conformément aux dispositions du chapitre III, section 5.

§ 4. Les demandes aux fins de prestation de services temporaire et occasionnelle concernant des activités professionnelles qui ont des implications en matière de santé ou de sécurité publiques sont examinées conformément aux dispositions du chapitre IV.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/31190]

18 APRIL 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 september 2016 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en het vrij verrichten van diensten van dierenartsen

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

Gelet op de wet van 4 april 1980 betreffende overdracht van bevoegdheden voor de uitvoering van de richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen, betreffende de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de diergeneeskunde, artikel 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 september 2016 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en het vrij verrichten van diensten van dierenartsen;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 19 november 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 23 december 2020;

Gelet op advies 68.700/3 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013.

Art. 2. In hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 11 september 2016 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties en het vrij verrichten van diensten van dierenartsen wordt een artikel 4/1 ingevoegd :

“ Art. 4/1. § 1. Een gedeeltelijke toegang tot een beroepsactiviteit van het veterinaire beroep wordt geval per geval verleend, doch alleen indien aan alle van de volgende voorwaarden is voldaan:

a) de beroepsbeoefenaar is in zijn lidstaat van oorsprong volledig gekwalificeerd om de beroepsactiviteit uit te oefenen, waarvoor in België gedeeltelijke toegang wordt aangevraagd;

b) de verschillen tussen de in de lidstaat van oorsprong legaal verrichte beroepsactiviteiten en het uitoefenen van het in België geregelende beroep zijn zo groot dat de toepassing van compenserende maatregelen erop zou neerkomen dat de aanvrager het volledige onderwijs- en opleidingsprogramma in België zou moeten doorlopen om tot het volledige geregelende beroep in België toegelaten te worden;

c) de beroepsactiviteit kan objectief worden onderscheiden van andere activiteiten die het geregelende beroep in België omvat.

Voor de toepassing van punt c) dient de Dienst rekening te houden met de vraag of de beroepsactiviteit in de lidstaat van oorsprong autonoom kan worden uitgeoefend.

§ 2. Gedeeltelijke toegang kan worden afgewezen indien dit door een dwingende reden van algemeen belang gerechtvaardigd is, indien zulks passend is ter verwezenlijking van het nagestreefde doel en het niet verder gaat dan wat noodzakelijk is om dat doel te bereiken.

§ 3. Aanvragen bedoeld voor vestiging worden overeenkomstig hoofdstuk III, afdeling 5 onderzocht.

§ 4. Aanvragen bedoeld voor het tijdelijk en incidenteel verrichten van diensten die betrekking hebben op beroepsactiviteiten met implicaties op de volksgezondheid of de openbare veiligheid, worden overeenkomstig hoofdstuk IV onderzocht.

§ 5. Lorsque l'accès partiel a été accordé, l'activité professionnelle est exercée sous le titre professionnel de l'Etat membre d'origine. Il peut être exigé que ce titre professionnel soit utilisé dans une des langues nationales. Les professionnels qui bénéficient d'un accès partiel indiquent clairement aux destinataires des services le champ de leurs activités professionnelles.

§ 6. Le présent article ne s'applique pas aux professionnels qui bénéficient de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles conformément au chapitre III, section 3. ».

Art. 3. Dans l'article 22, § 2 du même arrêté, le 4^o est abrogé.

Art. 4. Dans l'article 13, § 2 du même arrêté, la dernière phrase est abrogée.

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 18 avril 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE
Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

§ 5. Zodra gedeeltelijke toegang verleend is, wordt de beroepsactiviteit uitgeoefend onder de beroepstitel van de lidstaat van oorsprong. Er kan opgelegd worden dat het gebruik van die beroepstitel in één van de nationale talen gebeurt. Beroepsbeoefenaren aan wie gedeeltelijke toegang is verleend, maken de gebruikers van die diensten duidelijk kenbaar tot welke gebieden hun beroepsactiviteiten zich uitstrekken.

§ 6. Dit artikel is niet van toepassing op beroepsbeoefenaren wier beroepskwalificaties automatisch worden erkend overeenkomstig hoofdstuk III, afdeling 3 ".

Art. 3. In artikel 22, § 2 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 4^o opgeheven.

Art. 4. In artikel 13, § 2 van hetzelfde besluit wordt de laatste zin opgeheven.

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 18 april 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE
De Minister van Landbouw,
D. CLARINVAL

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

[C - 2021/31267]

25 AVRIL 2021. — 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, inséré par la loi du 3 avril 2013 et modifié par la loi du 30 juillet 2018, l'article V.10, § 4, inséré 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 l'avis de la Commission des prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 27 janvier 2021;

Vu l'avis de la Commission pour la Régulation des prix, donné le 27 janvier 2021;

Vu l'avis 68.915/1 du Conseil d'Etat, donné le 18 mars 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er} 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, modifié par les arrêtés royaux des 13 septembre 2017 et 2 septembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

a) le 2^o, a), est complété par les mots : « ou l'entreprise qui achète le médicament en vue de sa commercialisation, sur base d'un contrat avec le détenteur précité de l'autorisation de mise sur le marché ou de

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

[C - 2021/31267]

25 APRIL 2021. — 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, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013 en gewijzigd bij de wet van 30 juli 2018, artikel V.10, § 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 het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 27 januari 2021;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 27 januari 2021;

Gelet op advies 68.915/1 van de Raad van State, gegeven op 18 maart 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2017 en 2 september 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 2^o, a), wordt aangevuld met de woorden "of de onderneming die, krachtens een overeenkomst met de voornoemde houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de