

§ 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

l'enregistrement du médicament, le détenteur d'une autorisation d'importation parallèle ou le détenteur d'une notification issue par l'Agence européenne des médicaments pour la distribution parallèle »;

b) le 5° est abrogé;

c) l'article est complété par un 11°, rédigé comme suit :

« 11° Mediprices : plateforme web mise à disposition par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, qui permet d'enregistrer toutes demandes, notifications et communications visées par le présent arrêté. ».

Art. 2. Dans l'article 3, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 4, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 6, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 7, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 11, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 12, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 13, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 15, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 17, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 18, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 20, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 22, § 1^{er}, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, et § 3, deuxième phrase, du même arrêté, insérée par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, l'article 24, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, et l'article 25, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, les mots « par envoi recommandé avec accusé de réception ou » sont chaque fois abrogés.

Art. 3. Dans l'article 3, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 4, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 6, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 7, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 11, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 12, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 13, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 15, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 17, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 18, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 20, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, l'article 22, § 1^{er}, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, et § 3, deuxième phrase, du même arrêté, insérée par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, l'article 24, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, et l'article 25, §§ 1^{er} et 3, alinéa 2, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, les mots « via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie » sont chaque fois remplacés par les mots « via Mediprices ».

Art. 4. Dans l'article 3, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 4, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 6, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 7, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 11, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 12, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 13, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 15, § 3, alinéa 1^{er}, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, et alinéa 3, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 13 septembre 2017 et modifié par l'arrêté royal du 2 septembre 2018, l'article 17, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 18, § 3, alinéas 1^{er} et 3, l'article 20, § 3, alinéas 1^{er} et 3, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, et § 8, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, l'article 22, § 3, première phrase, du même arrêté, insérée par l'arrêté royal du 13 septembre 2017 et modifiée par l'arrêté royal du 2 septembre 2018, et § 4, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, l'article 24, § 3, alinéas 1^{er} et 3, et l'article 25, § 3, alinéas 1^{er} et 3, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, les mots « par envoi recommandé » sont chaque fois remplacés par les mots « par voie électronique via Mediprices ».

Art. 5. Dans l'article 3, § 3, alinéa 3, l'article 4, § 3, alinéa 3, l'article 6, § 3, alinéa 3, l'article 7, § 3, alinéa 3, l'article 11, § 3, alinéa 3, l'article 12, § 3, alinéa 3, l'article 13, § 3, alinéa 3, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, l'article 15, § 3, alinéa 3, du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 13 septembre 2017 et modifié par l'arrêté royal du 2 septembre 2018, l'article 17, § 3, alinéa 3, l'article 18, § 3, alinéa 3, l'article 20, § 3, alinéa 3, l'article 24, § 3, alinéa 3, et l'article 25, § 3, alinéa 3, du même arrêté, remplacés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, les mots « ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé » sont chaque fois remplacés par les mots « n'ont pas été transmises au Service des Prix par voie électronique via Mediprices dans un délai d'un an, à compter de la date de la demande d'informations ».

registratie van het geneesmiddel, houder van een vergunning voor parallelle invoer of houder van een notificatie van het Europees Geneesmiddelenbureau voor parallelle distributie, het geneesmiddel aankoopt met het oog op het in de handel brengen”;

b) de bepaling onder 5° wordt opgeheven;

c) het artikel wordt aangevuld met een bepaling onder 11°, luidende:

“11° Mediprices: webplatform dat door de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie ter beschikking wordt gesteld, waarmee in dit besluit bedoelde aanvragen, kennisgevingen en meldingen kunnen worden geregistreerd.”.

Art. 2. In artikel 3, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 4, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 6, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 7, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 11, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 12, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 13, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 15, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 17, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 18, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 20, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 22, § 1, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, en § 3, tweede zin, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, artikel 24, §§ 1 en 3, tweede lid, en artikel 25, §§ 1 en 3, tweede lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, worden de woorden “bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of” en “bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of” telkens opgeheven.

Art. 3. In artikel 3, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 4, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 6, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 7, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 11, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 12, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 13, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 15, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 17, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 18, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 20, §§ 1 en 3, tweede lid, artikel 22, § 1, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, en § 3, tweede zin, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, artikel 24, §§ 1 en 3, tweede lid, en artikel 25, §§ 1 en 3, tweede lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, worden de woorden “via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie” telkens vervangen door de woorden “via Mediprices”.

Art. 4. In artikel 3, § 3, eerste en derde lid, artikel 4, § 3, eerste en derde lid, artikel 6, § 3, eerste en derde lid, artikel 7, § 3, eerste en derde lid, artikel 11, § 3, eerste en derde lid, artikel 12, § 3, eerste en derde lid, artikel 13, § 3, eerste en derde lid, artikel 15, § 3, eerste lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, en derde lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 september 2018, artikel 17, § 3, eerste en derde lid, artikel 18, § 3, eerste en derde lid, artikel 20, § 3, eerste en derde lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, en § 8, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, artikel 22, § 3, eerste zin, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, en § 4, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, artikel 24, § 3, eerste en derde lid, en artikel 25, § 3, eerste en derde lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, worden de woorden “bij aangetekende zending” telkens vervangen door de woorden “op elektronische wijze via Mediprices”.

Art. 5. In artikel 3, § 3, derde lid, artikel 4, § 3, derde lid, artikel 6, § 3, derde lid, artikel 7, § 3, derde lid, artikel 11, § 3, derde lid, artikel 12, § 3, derde lid, artikel 13, § 3, derde lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, artikel 15, § 3, derde lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 september 2018, artikel 17, § 3, derde lid, artikel 18, § 3, derde lid, artikel 20, § 3, derde lid, artikel 24, § 3, derde lid, en artikel 25, § 3, derde lid, van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, worden de woorden “niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending” telkens vervangen door de woorden “niet werd overgemaakt aan de Prijzendienst langs elektronische weg via Mediprices binnen de termijn van een jaar vanaf de datum van de vraag om inlichtingen”.

Art. 6. Dans le texte français de l'article 3, §§ 4, 6 et 8, l'article 4, §§ 5 et 7, du même arrêté, modifiés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, l'article 6, §§ 5 et 6, l'article 7, §§ 5 et 7, l'article 11, §§ 4, 6 et 8, l'article 12, §§ 5 et 7, l'article 13, §§ 4, 6 et 9, l'article 15, §§ 6 et 8, l'article 17, §§ 5 et 6, l'article 18, §§ 5 et 6, l'article 20, §§ 5 et 6, l'article 24, §§ 5 et 6, et l'article 25, §§ 5 et 6, du même arrêté, les mots « par lettre recommandée » sont chaque fois remplacés par les mots « par voie électronique via Mediprices ».

Art. 7. Dans le texte néerlandais de l'article 3, §§ 4 et 8, l'article 4, § 7, du même arrêté, modifiés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, l'article 6, § 6, l'article 7, § 7, l'article 11, §§ 4 et 8, l'article 12, § 7, l'article 13, §§ 4 et 9, l'article 15, § 9, l'article 17, §§ 5 et 6, l'article 18, §§ 5 et 6, l'article 20, §§ 5 et 6, l'article 24, §§ 5 et 6, et l'article 25, §§ 5 et 6, du même arrêté, les mots « bij een aangetekende brief » sont chaque fois remplacés par les mots « op elektronische wijze via Mediprices ».

Art. 8. Dans le texte néerlandais de l'article 3, § 6, l'article 4, § 5, du même arrêté, modifiés par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, l'article 6, § 5, l'article 7, § 5, l'article 11, § 6, l'article 12, § 5, l'article 13, § 6, l'article 15, § 6, du même arrêté, les mots « per aangetekende brief » sont chaque fois remplacés par les mots « op elektronische wijze via Mediprices ».

Art. 9. Dans le même arrêté, le chapitre 4, comportant les articles 8 et 9, est abrogé.

Art. 10. Dans l'article 13, § 2, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 25 mars 2016, 13 septembre 2017 et 2 septembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

a) un 2°/1 est inséré rédigé comme suit :

« 2°/1 une copie de l'autorisation de mise sur le marché; »;

b) dans le 3°, le premier tiret est abrogé;

c) le 5° est complété par la phrase suivante :

« Le prix notifié ne peut pas être supérieur à celui mentionné dans cette décision; ».

Art. 11. Dans l'article 15, § 2, du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 2 septembre 2018, est inséré un 4°/1 rédigé comme suit :

« 4°/1. pour les médicaments génériques ou hybrides ou enregistrés sur base de la littérature scientifique publiée, le médicament de référence et le mode de calcul du prix ex-usine demandé, et lorsqu'il n'existe pas de médicament de référence ou lorsque le médicament de référence n'est pas commercialisé sur le marché belge, les produits comparables et les prix étrangers; ».

Art. 12. Dans l'article 21 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

« 1° ajout de mesures supplémentaires, dioptries ou versions stériles/non stériles à un implant existant dans la même gamme; ».

Art. 13. Dans l'article 22, § 2, a), du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 13 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

a) la phrase « 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 : » est remplacée par la phrase :

« a) en cas de communication de prix pour l'ajout de mesures supplémentaires, dioptries ou versions stériles/non stériles à un implant existant dans la même gamme : »;

b) le 2° est remplacé par ce qui suit :

« 2° un tableau avec le numéro de prestation, le code d'identification, la dénomination, la (les) référence(s) actuelle(s) - mesures, dioptries ou versions stériles/non stériles - et le prix de l'implant existant ainsi qu'un tableau avec la (les) nouvelle(s) référence(s) - mesures supplémentaires, dioptries ou versions stériles/non 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); ».

Art. 6. In de Franse tekst van artikel 3, §§ 4, 6 en 8, artikel 4, §§ 5 en 7, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, artikel 6, §§ 5 en 6, artikel 7, §§ 5 en 7, artikel 11, §§ 4, 6 en 8, artikel 12, §§ 5 en 7, artikel 13, §§ 4, 6 en 9, artikel 15, §§ 6 en 9, artikel 17, §§ 5 en 6, artikel 18, §§ 5 en 6, artikel 20, §§ 5 en 6, artikel 24, §§ 5 en 6, en artikel 25, §§ 5 en 6, van hetzelfde besluit, worden de woorden "par lettre recommandée" telkens vervangen door de woorden "par voie électronique via Mediprices".

Art. 7. In de Nederlandse tekst van artikel 3, §§ 4 en 8, artikel 4, § 7, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, artikel 6, § 6, artikel 7, § 7, artikel 11, §§ 4 en 8, artikel 12, § 7, artikel 13, §§ 4 en 9, artikel 15, § 9, artikel 17, §§ 5 en 6, artikel 18, §§ 5 en 6, artikel 20, §§ 5 en 6, artikel 24, §§ 5 en 6, en artikel 25, §§ 5 en 6, van hetzelfde besluit, worden de woorden "bij een aangetekende brief" telkens vervangen door de woorden "op elektronische wijze via Mediprices".

Art. 8. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 6, artikel 4, § 5, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, artikel 6, § 5, artikel 7, § 5, artikel 11, § 6, artikel 12, § 5, artikel 13, § 6, artikel 15, § 6, van hetzelfde besluit, worden de woorden "per aangetekende brief" telkens vervangen door de woorden "op elektronische wijze via Mediprices".

Art. 9. In hetzelfde besluit, wordt hoofdstuk 4, die de artikelen 8 en 9 bevat, opgeheven.

Art. 10. In artikel 13, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 maart 2016 en 13 september 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) een bepaling onder 2°/1 wordt ingevoegd, luidende:

"2°/1 een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen;";

b) in de bepaling onder 3°, wordt het eerste streepje opgeheven;

c) de bepaling onder 5° wordt aangevuld met de volgende zin:

"De gemelde prijs mag niet hoger zijn dan deze vermeld in deze beslissing;".

Art. 11. In artikel 15, § 2, van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 september 2018, wordt een bepaling onder 4°/1 ingevoegd, luidende:

"4°/1. voor de generieke of hybride geneesmiddelen of geneesmiddelen geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, het referentiegeneesmiddel en de berekeningswijze van de gevraagde af-fabrieksprijs en indien er geen referentiegeneesmiddel is of wanneer dit referentiegeneesmiddel niet gecommmercialiseerd wordt op de Belgische markt, de vergelijkbare producten en de buitenlandse prijzen;".

Art. 12. In artikel 21 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° toevoeging bijkomende afmetingen, dioptrieën of steriele/niet steriele versies aan een bestaand implantaat binnen hetzelfde gamma;".

Art. 13. In artikel 22, § 2, a), van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 13 september 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de zin "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:" wordt vervangen als volgt:

"a) in geval van een prijsmelding voor de toevoeging van bijkomende afmetingen, dioptrieën of steriele/niet steriele versies aan een bestaand implantaat binnen hetzelfde gamma :";

b) de bepaling onder 2° wordt vervangen als volgt:

"2° een tabel met het verstrekkingsnummer, de identificatiecode, de benaming, de huidige referentie(s) - afmetingen, dioptrieën of steriele/niet steriele versies - en de prijs van het bestaande implantaat evenals een tabel met de nieuwe referentie(s) - bijkomende afmetingen, dioptrieën of steriele/niet 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);".

Art. 14. L' article 27 du même arrêté est complété par les mots « et pour les appareils auditifs qui ont les caractéristiques techniques qu'un produit original du fabricant et vendu, sous la responsabilité de ce même fabricant, sous un autre nom que le produit original, dits les appareils auditifs private label ».

Art. 15. Dans le même arrêté, le chapitre 10, comportant les articles 29 et 30, est abrogé.

Art. 16. A l'exception des articles 4 et 10 à 15, le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

Art. 17. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
P-Y. DERMAGNE

Art. 14. Artikel 27 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de woorden "en voor hoortoestellen met dezelfde technische karakteristieken als het origineel van de fabrikant en die onder de verantwoordelijkheid van diezelfde fabrikant worden verkocht onder een andere naam dan het origineel product, zogenaamde private label hoortoestellen".

Art. 15. In hetzelfde besluit, wordt hoofdstuk 10, dat de artikelen 29 en 30 bevat, opgeheven.

Art. 16. Met uitzondering van de artikelen 4 en 10 tot 15, treedt dit besluit in werking op 1 juli 2021.

Art. 17. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P-Y. DERMAGNE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/31373]

28 AVRIL 2021. — Arrêté royal portant exécution de l'article 14/15 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

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

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 14/15, alinéa 3, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 7 avril 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné à 22 décembre 2020 ;

Vu l'avis 69.042/3 du Conseil d'État, donné le 13 avril 2021, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Toutes les rétributions et contributions, pour lesquelles une preuve de paiement est demandée conformément à l'article 14/15, alinéa 1^{er} de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé deviennent exigibles dès réception d'un avis de paiement, à l'exception de celles énumérées à l'annexe du présent arrêté.

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

Donné à Bruxelles, le 28 avril 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/31373]

28 APRIL 2021. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 14/15 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 14/15, derde lid, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 december 2020;

Gelet op advies 69.042/3 van de Raad van State, gegeven op 13 april 2021, 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 Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Alle retributies en bijdragen waarvan overeenkomstig artikel 14/15, eerste lid van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een betalingsbewijs wordt gevraagd, worden betaalbaar vanaf de ontvangst van een betalingsbericht, met uitzondering van diegene die zijn opgesomd in de bijlage bij dit besluit.

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

Gegeven te Brussel, 28 april 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE