JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2014/04/10/2014011283/justel

Dossier numéro : 2014-04-10/85

Titre

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

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 03-08-2021 inclus.

Source : ECONOMIE, PME, CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

Publication : Moniteur belge du 01-07-2014 page : 48786

Entrée en vigueur : 01-07-2014

Table des matières

CHAPITRE 1er. - Définitions

Art. 1

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

Art. 2-4

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

Art. 5-7

CHAPITRE 4.

Art. 8-9

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

Art. 10-13

CHAPITRE 6. [[1] - Procédure de notification des médicaments enregistrés comme médicament générique ou hybride ou enregistrés sur base de la littérature scientifique publiée, pour les médicaments biosimilaires et pour usage pédiatrique, et pour les extensions de gammes][1]

Art. 14-15

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. 16-22

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

 Copyright Moniteur belge

Art. 23-27

CHAPITRE 8/1. [[1] - Exclusion dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure][1]

Art. 27/1

CHAPITRE 9. - Dispositions abrogatoires

Art. 28

CHAPITRE 10.

Art. 29-30

CHAPITRE 11. - Disposition finale et entrée en vigueur

Art. 31-32

ANNEXES.

Art. N1-N2

Texte

CHAPITRE 1er. - Définitions

Article 1er.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 [[1] ou un détenteur d'une notification issue par l'Agence européenne des médicaments pour la distribution parallèle][1] [[3] 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 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][3];
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 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 1er, 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, § 1er, troisième alinéa du Code de droit économique;
[[2] 5°[[3] ...][3]
6° médicament biosimilaire: médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence qui est autorisé conformément aux termes de l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
7° médicament à usage pédiatrique : médicament spécifiquement destiné au traitement des enfants dans une indication qui a déjà été approuvée pour les adultes pour un ou plusieurs (autre(s)) médicament(s) de la gamme du même demandeur ;
8° extension de gammes de médicaments : spécialité dont les principes actifs, le code ATC 5e niveau, le dosage et la voie d'administration sont identiques à ceux des médicaments de référence mais ayant un nombre d'unités contenu dans le conditionnement différent ;
9° médicament homéopathique : médicament visé par l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les

 Copyright Moniteur belge

médicaments à usage humain ;
10° Code ATC : code composé de lettres et de chiffres qui est attribué aux principes actifs principaux des spécialités pharmaceutiques dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ; cette classification se fait par niveaux, sur base du groupe anatomique (1er niveau), puis du groupe thérapeutique principal (2ième niveau), du sous-groupe thérapeutique et pharmacologique (3ième niveau), du sous-groupe chimique, thérapeutique et pharmacologique (4ième niveau), et enfin du sous-groupe de la substance chimique (5ième niveau).][2]
[[3] 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.][3]
---
(1)<AR 2017-09-13/02, art. 1, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(2)<AR 2018-09-02/01, art. 1, 004; En vigueur : 06-09-2018>
(3)<AR 2021-04-25/02, art. 1, 005; En vigueur : 01-07-2021>

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

Art. 2.[[1] 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.][1]
---
(1)<Nouvel article 2 inséré à la place de l'article 2, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat (M.B. 05-04-2016, p. 22570) par AR 2016-03-25/04, art. 1, 002; En vigueur : 01-04-2016>

Art. 3.§ 1er. [[2] La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [[5] ...][5] par voie électronique [[6] via Mediprices][6].][2]
§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :
1° [[3] le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse][3];
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 [[2] et des médicaments distribués parallèlement][2] 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 [[1] et de la notice pour le public][1];
4° [[4] lorsque][4] la spécialité est un médicament orphelin ou que la spécialité est un médicament classé par le demandeur dans la classe de plus-value 1 [[4] telle que visée à l'article 35bis, § 2, alinéa 1er, 1°, premier tiret, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994][4], 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 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 [[1] et une copie de la notice pour le public][1];
[[2] 5° /1 pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle, et une copie de la notice pour le public;][2]
6° [[1] 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;][1]
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° [[2] à l'exclusion des médicaments importés parallèlement et des médicaments distribués parallèlement au

sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de l'envoi introduisant la demande de remboursement portant la même date que celle de la demande de fixation de prix;][2]

10° [[1] ...][1]

§ 3. [[2] Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [[7] par voie électronique via Mediprices][7] en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 6 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [[5] ...][5] par voie électronique [[6] via Mediprices][6].

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [[8] 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][8], la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [[7] par voie électronique via Mediprices][7].][2]

§ 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 [[9] par voie électronique via Mediprices][9].][2]

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

§ 6. Le ministre signifie le prix maximum autorisé [[9] par voie électronique via Mediprices][9] dans un délai de 90 jours et de 45 jours pour les médicaments importés parallèlement [[2] et les médicaments distribués parallèlement][2] 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 [[2] et les médicaments distribués parallèlement][2]. Le Service des Prix informe les demandeurs [[9] par voie électronique via Mediprices][9] 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.

---

(1)<AR 2016-03-25/04, art. 2, 002; En vigueur : 01-04-2016> (NOTE : Nouveau §2, 6° inséré à la place du §2, 6°, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat ((M.B. 05-04-2016, p. 22570))

(2)<AR 2017-09-13/02, art. 2, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(3)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(4)<AR 2018-09-02/01, art. 2, 004; En vigueur : 06-09-2018>

(5)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(6)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(7)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>

(8)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(9)<AR 2021-04-25/02, art. 7, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 4.§ 1er. [[2] La demande de hausse de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [[4] ...][4] par voie électronique [[5] via Mediprices][5].][2]

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

1° [[3] le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse][3];

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;

[[2] 4° /1 pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;][2]

5° [[1] 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;][1]

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

Copyright Moniteur belge

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. [2 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [6 par voie électronique via Mediprices]6 en indiquant les informations souhaitées.
Les délais visés au paragraphe 5 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [4 ...]4 par voie électronique[5 via Mediprices]5.
Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [7 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]7, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [6 par voie électronique via Mediprices]6.]2
§ 4. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.
§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé [8 par voie électronique via Mediprices]8 dans un délai de 90 jours et de 45 jours pour les médicaments importés parallèlement [2 et les médicaments distribués parallèlement]2 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 [2 et les médicaments distribués parallèlement]2. Le Service des Prix informe les demandeurs [8 par voie électronique via Mediprices]8 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.
---
(1)<Nouveau §2, 5° inséré à la place du §2, 5°, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat (M.B. 05-04-2016, p. 22570) par AR 2016-03-25/04, art. 3, 002; En vigueur : 01-04-2016>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 3, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(8)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>

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 1er 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.§ 1er. [1 La notification de prix est introduite par le producteur, le distributeur ou le grossiste d'une matière première et est adressée au Service des Prix [3 ...]3 ou par voie électronique[4 via Mediprices]4.]1
§ 2. Pour être recevable, la notification de prix doit comporter les données suivantes :
1° [2 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]2;
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. [1 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5 en indiquant les informations souhaitées.

Copyright Moniteur belge

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [3 ...]3 par voie électronique [4 via Mediprices]4.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [6 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]6, la notification de prix est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5.]1

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

§ 5. Le Service des Prix signifie [7 par voie électronique via Mediprices]7, 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 [7 par voie électronique via Mediprices]7 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.

---

(1)<AR 2017-09-13/02, art. 4, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 7.§ 1er. [1 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 [3 ...]3 par voie électronique [4 via Mediprices]4.]1

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

1° [2 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]2;

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. [1 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5 en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [3 ...]3 par voie électronique [4 via Mediprices]4.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [6 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]6, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5.]1

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

§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé [7 par voie électronique via Mediprices]7 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 [7 par voie électronique via Mediprices]7 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.

---

(1)<AR 2017-09-13/02, art. 5, 003; En vigueur : 01-10-2017>

Copyright Moniteur belge

(2)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>

CHAPITRE 4.
<Abrogé par AR 2021-04-25/02, art. 9, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 8.
<Abrogé par AR 2021-04-25/02, art. 9, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 9.
<Abrogé par AR 2021-04-25/02, art. 9, 005; En vigueur : 01-07-2021>

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 § 1er. 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.][1]
---
(1)<Nouvel article 10 inséré à la place de l'article 10, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat (M.B. 05-04-2016, p. 22570) par AR 2016-03-25/04, art. 4, 002; En vigueur : 01-04-2016>

Art. 11.§ 1er. [2 La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [5 ...][5] par voie électronique [6 via Mediprices][6].][2]
§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit comporter les données suivantes :
1° [3 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse][3];
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 [4 ou, pour les médicaments homéopathiques, le nom du médicament, la forme pharmaceutique, la formulation, la posologie, le (les) traitement(s) thérapeutique(s) pour lequel (lesquels) le médicament est destiné et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques][4];
3° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement [2 et des médicaments distribués parallèlement][2] 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 [1 une copie du résumé des caractéristiques du médicament et de la notice pour le public][1] [4 ou, pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément à l'article 28bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments avant sa modification par l'article 264, 3°, de l'arrêté royal du 14 septembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, ou conformément à l'article 38 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, ou notifiés conformément à l'article 14, § 1er, de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments mais qui n'ont pas encore été autorisés conformément à l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, une copie de l'attribution d'un numéro d'enregistrement ou de notification][4];
4° [4 lorsque][4] 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 [1 et une copie de la notice pour le public]1 [4 ou, pour les médicaments homéopathiques, une copie de l'autorisation d'importation parallèle et le cas échéant, une copie de la notice pour le public]4;

[2 5° /1 pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle, et une copie de la notice pour le public;]2

6° [1 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;]1

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, [4 ou de la formulation, s'il s'agit d'un médicament homéopathique]4 ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge;

9° [1 ...]1

§ 3. [2 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [7 par voie électronique via Mediprices]7 en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 6 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [5 ...]5 par voie électronique [6 via Mediprices]6.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [9 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]9, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur[7 par voie électronique via Mediprices]7.]2

§ 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 caduque et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande de prix. Le Service des prix en informe sans délai le demandeur [8 par voie électronique via Mediprices]8.

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

§ 6. Le ministre signifie, [8 par voie électronique via Mediprices]8, 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 [8 par voie électronique via Mediprices]8 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.

---

(1)<AR 2016-03-25/04, art. 5, 002; En vigueur : 01-04-2016> (NOTE : Nouveau §2, 6° inséré à la place du §2, 6°, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat (M.B. 05-04-2016, p. 22570))

(2)<AR 2017-09-13/02, art. 9, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(3)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(4)<AR 2018-09-02/01, art. 5, 004; En vigueur : 06-09-2018>

(5)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(6)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(7)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>

(8)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(9)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 12.§ 1er. [2 La demande de hausse de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [5 ...]5 par voie électronique [9 via Mediprices]9.]2

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

1° [3 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]3;

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

Copyright Moniteur belge

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 ...]4;

[2 3° /1. pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle [4 ...]4;]2

4° le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage et le conditionnement et le cas échéant, l'indication thérapeutique du médicament [4 ou, pour les médicaments homéopathiques, le nom du médicament, la forme pharmaceutique, la formulation, la posologie, le (les) traitement(s) thérapeutique(s) pour lequel (lesquels) le médicament est destiné]4;

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° [1 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;]1

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 [4 ou de la formulation, s'il s'agit d'un médicament homéopathique]4, ainsi que les prix pour une durée de traitement comparable avec des médicaments comparables commercialisés sur le marché belge.

§ 3. [2 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [6 par voie électronique via Mediprices]6 en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 5 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [5 ...]5 par voie électronique [9 via Mediprices]9.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [7 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]7, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [6 par voie électronique via Mediprices]6.]2

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

§ 5. Le ministre signifie au demandeur le prix maximum autorisé[8 par voie électronique via Mediprices]8 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 decision 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 [8 par voie électronique via Mediprices]8 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.

---

(1)<AR 2016-03-25/04, art. 6, 002; En vigueur : 01-04-2016> (NOTE : Nouveau §2, 7° inséré à la place du §2, 7°, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat (M.B. 05-04-2016, p. 22570))

(2)<AR 2017-09-13/02, art. 10, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(3)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(4)<AR 2018-09-02/01, art. 6, 004; En vigueur : 06-09-2018>

(5)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(6)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>

(7)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(8)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>

(9)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 13.§ 1er. [2 La notification de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [5 ...]5 par voie électronique [6 via Mediprices]6.]2

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

1° [3 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]3;

Copyright Moniteur belge

2° le nom, la forme pharmaceutique, le conditionnement et le dosage du médicament;
[[10] 2° /1 une copie de l'autorisation de mise sur le marché;][10]
3° Pour les médicaments visés à l'article 10, § 1er, 2°, la notification de prix doit aussi comporter les données suivantes :
- [[10] ...][10]
- [[1] une copie du résumé des caractéristiques du médicament et de la notice pour le public][1]
- la déclaration [[4] selon laquelle][4] il s'agit d'un nouveau principe actif et d'une nouvelle indication thérapeutique;
4° Lorque la spécialité est un médicament innovant et [[4] lorsque][4] 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° Pour les médicaments visés à l'article 10, § 1er, 3°, 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. [[10] Le prix notifié ne peut pas être supérieur à celui mentionné dans cette décision;][10]
6° Pour les médicaments visés à l'article 10, § 1er, 4°, le prix notifié ne peut être supérieur au prix appliqué en tant que médicament remboursable.
§ 3. [[2] Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur [[7] par voie électronique via Mediprices][7] en indiquant les informations souhaitées.
Le délai visé au paragraphe 6 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [[5] ...][5] par voie électronique [[6] via Mediprices][6].
Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [[8] 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][8], la notification de prix est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [[7] par voie électronique via Mediprices][7].][2]
§ 4. Si les documents visés au § 2, 4° 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 [[9] par voie électronique via Mediprices.][9]
§ 5. Le demandeur peut être auditionné par le Service des Prix à tout moment.
§ 6. Le Service des Prix signifie au demandeur [[9] par voie électronique via Mediprices][9], 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 [[9] par voie électronique via Mediprices][9] de cette prolongation du délai avant l'expiration du délai initial.

---

(1)<AR 2016-03-25/04, art. 7, 002; En vigueur : 01-04-2016>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 11, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(4)<AR 2018-09-02/01, art. 7, 004; En vigueur : 06-09-2018>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(8)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(9)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(10)<AR 2021-04-25/02, art. 10, 005; En vigueur : 17-05-2021>

CHAPITRE 6. [[1] - Procédure de notification des médicaments enregistrés comme médicament générique ou hybride ou enregistrés sur base de la littérature scientifique publiée, pour les médicaments biosimilaires et pour usage pédiatrique, et pour les extensions de gammes][1]

---

(1)<AR 2018-09-02/01, art. 8, 004; En vigueur : 01-07-2018>

Art. 14.[[3] ...][3]Les dispositions du présent chapitre s'appliquent :

Copyright Moniteur belge

1° aux médicaments autorisés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments :
- article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");
- article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ("générique");
- article 2, alinéa 1er, 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, § 1er, alinéas 1er à 4 inclus;
- article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
- article 6bis, § 1er, alinéa 7 ("hybride");
- article 6bis, § 2 ("biblio");
- article 6bis, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne").
[[3] 2° /1 aux médicaments biosimilaires ;
2° /2 aux médicaments à usage pédiatrique ;
2° /3 aux extensions de gammes de médicaments ayant une forme orale solide et non réservés à l'usage hospitalier ;][3]
[[1] 3° aux médicaments importés parallèlement [[2] et aux médicaments [[3] distribués parallèlement][3]][2] 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 1er, 8°, a), deuxième tiret ("biblio");
b) article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ("générique");
c) article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2 ("hybride");
4° aux médicaments importés parallèlement [[2] et aux médicaments [[3] distribués parallèlement][3]][2] 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, § 1er, alinéas 1er à 4 inclus;
b) article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret ("générique");
c) article 6bis, § 1er, alinéa 7 ("hybride");
d) article 6bis, § 2 ("biblio");
e) article 6bis, § 11 ("médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne");][1]
[[3] 5° aux médicaments biosimilaires distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité ;
6° aux médicaments à usage pédiatrique importés parallèlement et aux médicaments à usage pédiatrique distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité ;
7° aux extensions de gammes de médicaments, aux extensions de gammes de médicaments importées parallèlement et aux extensions de gammes de médicaments distribuées parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, pour autant qu'ils ont une forme orale solide et non réservés à l'usage hospitalier.][3]
---
(1)<AR 2016-03-25/04, art. 8, 002; En vigueur : 01-04-2016>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 12, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2018-09-02/01, art. 9, 004; En vigueur : 01-07-2018>

Art. 15.§ 1er. [[2] La notification de prix ou de la hausse de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix [[5] ...][5] par voie électronique [[10] via Mediprices][10].][2]
§ 2. Pour être recevable, [[4] la notification][4] doit comporter les données suivantes :
1° [[3] le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse][3];
2° le nom du médicament, la forme pharmaceutique du médicament, le dosage, le conditionnement et le cas échéant, l'indication du médicament;
3° [[2] 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 précité, une copie de l'autorisation d'importation parallèle;
- pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;][2]
4° [[1] une copie de la notice pour le public et à l'exclusion des médicaments importés parallèlement [[2] et des médicaments distribués parallèlement][2] au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie du résumé des caractéristiques du médicament;][1]
[[9] 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;][9]

Copyright Moniteur belge

[4 5° pour les médicaments biosimilaires, également le mode de calcul du prix ex usine demandé, l'(les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s), le nombre d'unités contenu dans le conditionnement, le code ATC et la voie d'administration et, en ce qui concerne le médicament biologique de référence : le prix ex usine, l' (les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s), le dosage, la forme pharmaceutique, le nombre d'unités contenu dans le conditionnement, le Code ATC et la voie d'administration ;

6° pour les médicaments à usage pédiatrique, également le mode de calcul du prix ex usine demandé, le code ATC, le nombre d'unités contenu dans le conditionnement, la voie d'administration, l' (les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s) et, en ce qui concerne le(s) médicament(s) adulte(s) de référence (par médicament de référence) : le prix ex usine, le code ATC, le dosage, la forme pharmaceutique, le nombre d'unités contenu dans le conditionnement, la voie d'administration, l'(les) indication(s) thérapeutique(s) et le(s) principe(s) actif(s) ;

7° pour les extensions de gammes de médicaments, également le mode de calcul du prix ex usine demandé, l' (les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s), la voie d'administration, le nombre d'unités total contenu dans le conditionnement, le code ATC, la confirmation qu'il s'agit d'un médicament non réservé à l'usage hospitalier, et, en ce qui concerne le(s) médicament(s) de référence : le prix ex usine, l'(les) indication(s) thérapeutique(s), le(s) principe(s) actif(s), le dosage, la forme pharmaceutique, la voie d'administration, le nombre d'unités total contenu dans le conditionnement, et le code ATC.]4

§ 3. [2 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur [6 par voie électronique via Mediprices]6 en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 6 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [5 ...]5 par voie électronique [10 via Mediprices]10.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [7 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]7, [4 la notification]4 est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [6 par voie électronique via Mediprices]6.]2

§ 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.

[4 Pour les médicaments biosimilaires, le prix sera réduit au niveau du prix maximal du médicament biologique de référence lorsque le prix notifié est supérieur au prix maximal du médicament biologique de référence.

Pour les médicaments à usage pédiatrique, le prix notifié doit être proportionnel au prix qui aurait été obtenu par le même demandeur, pour des médicaments ayant la même indication chez les patients adultes, conformément au dosage mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit pour l'usage chez les patients de moins de dix-huit ans, tenant compte du nombre d'unités de prise et d'un recalcul sur base d'une posologie différente. Si le prix notifié est jugé trop élevé par le Service des Prix, celui-ci sera diminué proportionnellement au médicament de référence pour adultes.

Pour les extensions de gammes de médicaments, le prix notifié ne peut excéder le prix maximum d'un médicament de la même gamme de médicaments existants et le cas échéant, devra comporter une réduction économique suffisante du prix compte tenu des directives visées à l'article 3, § 3, alinéa 2, de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Si le prix notifié est jugé trop élevé par le Service des Prix, celui-ci sera diminué. La réduction s'applique par analogie aux extensions de gamme non remboursables.]4

§ 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 [8 par voie électronique via Mediprices]8 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. 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 [8 par voie électronique via Mediprices]8 de cette prolongation du délai avant l'expiration du délai initial.

---

(1)<AR 2016-03-25/04, art. 9, 002; En vigueur : 01-04-2016>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 13, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(4)<AR 2018-09-02/01, art. 10, 004; En vigueur : 01-07-2018>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(8)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(9)<AR 2021-04-25/02, art. 11, 005; En vigueur : 17-05-2021>

Copyright Moniteur belge

(10)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>

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 1er, 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.§ 1er. [1 La demande de fixation de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix [3 ...]3 par voie électronique [4 via Mediprices]4.]1
§ 2. Pour être recevable, la demande de fixation de prix doit contenir les données suivantes :
1° [2 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]2;
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. [1 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5en indiquant les informations souhaitées.
Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [3 ...]3 par voie électronique [4 via Mediprices]4.
Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [6 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]6, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5.]1
§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.
§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé au demandeur[7 par voie électronique via Mediprices]7 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 [7 par voie électronique via Mediprices]7 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.
---
(1)<AR 2017-09-13/02, art. 14, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 8, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Copyright Moniteur belge

(7)<AR 2021-04-25/02, art. 10, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 18.1er. [1 La demande de hausse de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix [3 ...]3 par voie électronique [4 via Mediprices]4.]1
§ 2. Pour être recevable, la demande de hausse de prix doit contenir les données suivantes :
1° [2 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]2;
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. [1 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5 en indiquant les informations souhaitées.
Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [3 ...]3 par voie électronique [4 via Mediprices]4.
Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [6 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]6, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5.]1
§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.
§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé au demandeur [7 par voie électronique via Mediprices]7 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 [7 par voie électronique via Mediprices]7 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.
---
(1)<AR 2017-09-13/02, art. 15, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>

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.§ 1er. [1 La notification de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix [3

...][3] par voie électronique [[4] via Mediprices][4].][1]

§ 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° [[2] le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse][2];

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, délivrées 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, délivrée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

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. [[1] Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur [[5] par voie électronique via Mediprices][5] en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [[3] ...][3] par voie électronique [[4] via Mediprices][4] .

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [[6] 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][6], la notification de prix est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [[5] par voie électronique via Mediprices][5].][1]

§ 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 [[7] par voie électronique via Mediprices][7] 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 [[7] par voie électronique via Mediprices][7] 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.

[[1] § 8. Lorsque le Service des Prix estime qu'il ne s'agit pas ici d'un cas de notification de prix, il en avertit aussitôt que possible le demandeur [[5] par voie électronique via Mediprices][5] et le demandeur doit, pour l'implant concerné, introduire une demande de fixation de prix conformément aux dispositions mentionnées dans l'article 17, § 2.][1]

---

(1)<AR 2017-09-13/02, art. 16, 003; En vigueur : 01-10-2017>

(2)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>

Copyright Moniteur belge

(3)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 21.Des procédures de communication (de prix) sont prévues dans les cas suivants :
1° [1 1° ajout de mesures supplémentaires, dioptries ou versions stériles/non stériles à un implant existant dans la même gamme;]1;
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.
---
(1)<AR 2021-04-25/02, art. 12, 005; En vigueur : 17-05-2021>

Art. 22.§ 1er. [1 La communication (de prix) est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix [4 ...]4 par voie électronique [5 via Mediprices]5.]1
§ 2. Pour être recevable, la communication (de prix) doit contenir les données suivantes :
a) [7]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]7 :
1° [2 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]2;
2° [7 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)]7;
3° une description et le design de la (des) nouvelle(s) référence(s) de l'implant existant;
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° [2 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]2;

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.

[1 § 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la communication (de prix), il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la [3 communication]3 le demandeur [6 par voie électronique via Mediprices]6 en indiquant les informations souhaitées. Dès que le Service des Prix a reçu les informations souhaitées [4 ...]4 par voie électronique [5 via Mediprices]5, la communication (de prix) est considérée comme clôturée.

§ 4. Lorsque le Service des Prix estime qu'il ne s'agit pas d'un cas de communication (de prix), il en avertit aussitôt que possible le demandeur [6 par voie électronique via Mediprices]6 et le demandeur doit, pour l'implant concerné, soit introduire une demande de notification de prix conformément aux dispositions mentionnées dans l'article 20, § 2, soit introduire une demande de fixation de prix conformément aux dispositions mentionnées dans l'article 17, § 2.]1

---

(1)<AR 2017-09-13/02, art. 17, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2018-09-02/01, art. 11, 004; En vigueur : 06-09-2018>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 13, 005; En vigueur : 17-05-2021>

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.§ 1er. [1 La demande de fixation de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix [6 ...]6 par voie électronique [7 via Mediprices]7.]1

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

1° [2 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]2;

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 10bis 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. [1 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [3 par voie électronique via Mediprices]3 en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [6 ...]6 par voie électronique [7 via Mediprices]7.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [4 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]4, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service

des Prix en informe sans délai le demandeur [3 par voie électronique via Mediprices]3.]1
§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.
§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé au demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5 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 [5 par voie électronique via Mediprices]5 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.
---
(1)<AR 2017-09-13/02, art. 18, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 11, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(5)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Art. 25.§ 1er. [1 La demande de hausse de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix [6 ...]6 par voie électronique [7 via Mediprices]7.]1
§ 2. Pour être recevable, la demande de hausse de prix doit contenir les données suivantes :
1° [2 le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse]2;
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. [1 Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d' informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur [3 par voie électronique via Mediprices]3 en indiquant les informations souhaitées.
Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des Prix des informations visées à l'alinéa 1er. Le demandeur envoie ces informations [6 ...]6 par voie électronique [7 via Mediprices]7.
Lorsque les informations visées à l'alinéa 1er [4 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]4, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur [3 par voie électronique via Mediprices]3.]1
§ 4. Le demandeur peut être entendu par le Service des Prix à tout moment.
§ 5. Le ministre signifie le prix maximum autorisé au demandeur [5 par voie électronique via Mediprices]5 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 [5 par voie électronique via Mediprices]5 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.
---
(1)<AR 2017-09-13/02, art. 19, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(2)<AR 2017-09-13/02, art. 20, 003; En vigueur : 01-10-2017>
(3)<AR 2021-04-25/02, art. 4, 005; En vigueur : 17-05-2021>
(4)<AR 2021-04-25/02, art. 5, 005; En vigueur : 01-07-2021>

Copyright Moniteur belge

(5)<AR 2021-04-25/02, art. 6, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(6)<AR 2021-04-25/02, art. 2, 005; En vigueur : 01-07-2021>
(7)<AR 2021-04-25/02, art. 3, 005; En vigueur : 01-07-2021>

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 [1 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]1.
---
(1)<AR 2021-04-25/02, art. 22, 005; En vigueur : 17-05-2021>

CHAPITRE 8/1. [1 - Exclusion dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure]1
---
(1)<Inséré par AR 2021-07-19/09, art. 1, 006; En vigueur : 13-08-2021>

Art. 27/1. [1 Par dérogation aux dispositions du chapitre 2 et de l'article 15, les médicaments pouvant bénéficier d'une modification temporaire de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 26 janvier 2021 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques dans des circonstances exceptionnelles ou des situations de force majeure, sont exclus du champ d'application du livre V, titre 2, chapitre 2, du Code de droit économique.
Au moment de sa décision, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou son représentant informe le Service des Prix de la proposition visée à l'article 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 26 janvier 2021 précité. Il mentionne les spécialités pharmaceutiques auxquelles se rapporte cette proposition.
L'exclusion visée ne s'applique qu'en vue de la modification temporaire de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'alinéa 1er. Elle expire à la date à laquelle l'inscription temporaire expire, conformément à l'article 2, alinéa 4, de l'arrêté royal précité du 26 janvier 2021.]1
---
(1)<Inséré par AR 2021-07-19/09, art. 1, 006; En vigueur : 13-08-2021>

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°] 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; <Erratum, M.B. 16-02-2015, p. 12630>
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 [1 août]1 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 1er, 8°, a), alinéa 1er, 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 1er, 8°, a), alinéa 1er, 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.
---
(1)<AR 2018-09-02/01, art. 12, 004; En vigueur : 06-09-2018>

CHAPITRE 10.
<Abrogé par AR 2021-04-25/02, art. 15, 005; En vigueur : 17-05-2021>

Art. 29.

Copyright Moniteur belge

<Abrogé par AR 2021-04-25/02, art. 15, 005; En vigueur : 17-05-2021>

Art. 30.
<Abrogé par AR 2021-04-25/02, art. 25, 005; En vigueur : 01-07-2021>

CHAPITRE 11. - Disposition finale et entrée en vigueur

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

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

ANNEXES.

Art. N1.[[1] Annexe 1. - 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
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)
[[2] Pour les médicaments importés, importés parallèlement ou distribués parallèlement et fabriqués en Belgique (2) et (3)][2] :
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)][1]
---
(1)<Nouvel annexe 1 inséré à la place de l'annexe 1, annulé par l'arrêt n° 233.920 du 25 février 2016 du Conseil d'Etat (M.B. 05-04-2016, p. 22570) par AR 2016-03-25/04, art. 10, 002; En vigueur : 01-04-2016>
(2)<AR 2018-09-02/01, art. 13, 004; En vigueur : 06-09-2018>

Art. N2. Annexe 2. - 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

Copyright Moniteur belge

Prix de vente hors T.V.A.

Copyright Moniteur belge