

Art. 4. Voordat hij over de prijs- of prijsverhogingsaanvraag beschikt, raadpleegt de Minister de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten opgericht door het koninklijk besluit van 8 augustus 1975 tot oprichting van een Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten.

Art. 5. § 1. De Minister deelt bij een per post aangetekend schrijven aan de aanvrager de prijs of de prijsverhoging mede die hij toelaat en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 2. Bij ontstentenis van een beslissing binnen de 90 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst door de Prijzendienst van de volledige aanvraag, is de aanvrager gerechtigd de gevraagde prijs of prijsverhoging toe te passen.

§ 3. In geval van een uitzonderlijke stroom van aanvragen kan, voor de prijsverhogingsaanvragen, die termijn één keer worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld bij een per post aangetekend schrijven voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

Art. 6. De aanvrager kan de toegelaten prijs of prijsverhoging toepassen zodra hij de beslissing van de Minister ontvangen heeft.

HOOFDSTUK III. — *Maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen*

Art. 7. Voor de geneesmiddelen verkocht aan het publiek door de officina-apothekers en de deponerende dokters in de geneeskunde, met uitsluiting van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 3.9°, mag de marge van de groothandelaar niet hoger liggen dan 13,1 % van zijn verkoopprijs, B.T.W. niet inbegrepen, noch 300 frank per presentatie.

HOOFDSTUK IV. — *Maximumprijzen in het algemeen*

Art. 8. § 1er. De maximumverkoopprijs per farmaceutische eenheid van de geneesmiddelen afgeleverd door een ziekenhuis mag niet hoger liggen dan de verkoopprijs af-fabriek, B.T.W. inbegrepen, van de grootste bestaande publiekverpakking of, bij ontstentenis ervan, van de kleinste bestaande kliniekverpakking, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

§ 2. De prijs die het ziekenhuis op factuur aan de patiënt aanreikt, wordt bepaald naargelang het aantal afgeleverde farmaceutische eenheden.

HOOFDSTUK V. — *Slotbepalingen*

Art. 9. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

Art. 10. De prijzen die in toepassing van de voorgaande artikelen in voege worden gebracht, worden vanaf hun toepassing meege-deeld aan de Prijzendienst.

Art. 11. De houder van de vergunning tot commercialisatie stuurt de Prijzendienst, vóór 31 maart van elk jaar, een verklaring die voor elk geneesmiddel de tijdens het voorbije jaar in België verkochte hoeveelheid vermeldt.

Art. 12. De groothandelaars en de apothekers zijn verplicht hun voorraad te verkopen tegen de prijzen die golden vóór de prijsverhoging.

Art. 13. Het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot regeling van de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen en het ministerieel besluit van 8 februari 1983 tot reglementering der prijzen van de geneesmiddelen verkocht in verpleeginrichtingen worden opgeheven.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 29 december 1989.

W. CLAES

Art. 4. Avant de statuer sur la demande de prix ou de hausse de prix, le Ministre consulte la Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques créée par l'arrêté royal du 8 août 1975 instituant une Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques.

Art. 5. § 1er. Le Ministre signifie au demandeur par lettre recommandée à la poste le prix ou la hausse de prix qu'il autorise et motive sa décision par les éléments du dossier qu'il a jugés déterminants.

§ 2. En l'absence d'une décision dans les 90 jours, à compter de la réception par le Service des Prix d'une demande complète, le demandeur est habilité à appliquer le prix ou la hausse de prix demandés.

§ 3. Dans le cas d'un afflux exceptionnel de demandes, ce délai peut, pour les demandes de hausse de prix, être prorogé une seule fois de 60 jours. Le demandeur reçoit par lettre recommandée à la poste la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

Art. 6. Le demandeur peut appliquer le prix ou de la hausse de prix autorisés dès réception de la décision du Ministre.

CHAPITRE III. — *Des marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments*

Art. 7. Pour les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine et par les médecins tenant dépôt, à l'exclusion des médicaments visés à l'article 3.9°, la marge du grossiste ne peut dépasser 13,1 % de son prix de vente, T.V.A. non comprise, ni 86 francs par présentation et la marge du pharmacien ne peut dépasser 31 % de son prix de vente, T.V.A. non comprise, ni 300 francs par présentation.

CHAPITRE IV. — *Des prix maxima en général*

Art. 8. § 1er. Le prix de vente maximum par unité pharmaceutique des médicaments délivrés par un établissement hospitalier ne peut dépasser le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise, du plus grand conditionnement public existant ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique existant, divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans ce conditionnement.

§ 2. Le prix facturé au patient par l'établissement hospitalier est déterminé au prorata du nombre d'unités pharmaceutiques délivrées.

CHAPITRE V. — *Dispositions finales*

Art. 9. Le demandeur peut, à tout moment, être entendu par le Service des Prix.

Art. 10. Les prix pratiqués en application des articles précédents sont notifiés au Service des Prix dès leur mise en application.

Art. 11. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation envoie, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

Art. 12. Les grossistes et les pharmaciens sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent aux prix antérieurs à la hausse de prix.

Art. 13. L'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité et l'arrêté ministériel du 8 février 1983 réglementant les prix des médicaments vendus dans les établissements hospitaliers sont abrogés.

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 décembre 1989.

W. CLAES

F. 90 — 32

29 DECEMBER 1989. — Ministerieel besluit betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen;

Gelet op het advies van de Commissie tot Regeling der Prijzen;

N. 90 — 32

29 DECEMBRE 1989. — Arrêté ministériel relatif aux prix des médicaments non remboursables

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix;

Vu l'avis de la Commission pour la Régulation des Prix;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1981 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de richtlijn EEG 89-105 van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg uiterlijk op 31 december 1989 in Belgisch recht moet worden omgezet,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — Toepassingsgebied

Artikel 1. § 1. Aan de bepalingen van dit besluit zijn onderworpen, de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die niet aangenomen zijn voor de terugbetaling in het raam van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, of waarvoor de aanneming niet zal worden aangevraagd.

§ 2. Aan de bepalingen van dit besluit zijn evenwel niet onderworpen de veeartsenijkundige geneesmiddelen en de geneesmiddelen die vrij worden verkocht.

Als een geneesmiddel onder verschillende farmaceutische vormen bestaat waarvan minstens één onderworpen is aan een doktersvoorschrift, zijn alle vormen van dit geneesmiddel onderworpen aan de bepalingen van dit besluit.

§ 3. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° de Minister : de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

2° geneesmiddel : de geneesmiddelen bedoeld in § 1;

3° generisch geneesmiddel : de geneesmiddelen bedoeld in § 1 waaraan het statuut van generisch geneesmiddel werd toegekend overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

4° nieuw geneesmiddel : de geneesmiddelen bedoeld in § 1 die een nieuw werkzaam bestanddeel en een nieuwe therapeutische indicatie bezitten.

HOOFDSTUK II. — Prijsvaststellingsprocedure

Art. 2. § 1. De in artikel 1 bedoelde geneesmiddelen mogen niet aan hogere prijzen verkocht worden dan deze die wettelijk van toepassing zijn op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

§ 2. De Minister kan evenwel prijsverhogingen toestaan overeenkomstig de voorwaarden bepaald in de volgende artikelen.

Art. 3. Elke prijsverhogingsaanvraag voor een geneesmiddel in toepassing van artikel 2, § 2, van dit besluit wordt ingediend door de houder van de vergunning tot commercialisatie. Ze wordt gericht bij een per post aangetekend schrijven met bericht van ontvangst aan het Ministerie van Economische Zaken, Prijzendienst, J.-A. De Motstraat 24-26, 1040 Brussel.

Art. 4. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag de volgende gegevens te bevatten :

1° de handelsnaam en het adres van de aanvrager;

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

3° de oude kostprijsstructuur, de datum van de laatste beslissing tot prijsvaststelling en de in België verkochte hoeveelheden gedurende het jaar dat aan de datum van de prijsverhogingsaanvraag voorafgaat;

4° de factoren die sedert de laatste beslissing tot prijsvaststelling zijn opgetreden en die de gevraagde verhoging rechtvaardigen;

5° een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen en, in voorkomend geval, de elementen die de transfertprijs samenstellen;

6° een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de farmaceutische afdeling wanneer hij verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de eventuele wisselwerkingen met de groep waartoe hij behoort;

7° de markt- en mededingingsvoorwaarden, en onder meer een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de Lid-staten van de Europese Economische Gemeenschap;

8° voor de generische geneesmiddelen, de aanwijzing van het oorspronkelijk geneesmiddel en een afschrift van de beslissing waardoor het statuut van generisch geneesmiddel wordt toegekend.

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que la directive CEE 89-105 du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, doit être transposée en droit belge le 31 décembre 1989 au plus tard,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — Du champ d'application

Article 1er. § 1er. Sont soumis aux dispositions du présent arrêté, les médicaments visés à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui ne sont pas admis au remboursement dans le cadre de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité ou dont l'admission ne sera pas demandée.

§ 2. Ne sont toutefois pas soumis aux dispositions du présent arrêté les médicaments vétérinaires et les médicaments en vente libre.

Lorsque un médicament existe sous des formes pharmaceutiques différentes dont une au moins est soumise à prescription médicale, l'ensemble des formes de ce médicament sont soumises aux dispositions du présent arrêté.

§ 3. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° le Ministre : le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions;

2° médicament : les médicaments visés au § 1er;

3° médicament générique : les médicaments visés au § 1er auxquels le statut de médicament générique a été attribué conformément à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

4° nouveau médicament : les médicaments visés au § 1er possédant un nouveau composant actif et une nouvelle indication thérapeutique.

CHAPITRE II. — De la procédure de fixation de prix

Art. 2. § 1er. Les médicaments visés à l'article 1er ne peuvent être vendus à des prix supérieurs aux prix légalement pratiqués à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Le Ministre peut cependant accorder des hausses de prix dans les conditions définies aux articles suivants.

Art. 3. Toute demande de hausse de prix d'un médicament en application de l'article 2, § 2, du présent arrêté est introduite par le détenteur de l'autorisation de commercialisation. Elle est adressée par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception au Ministère des affaires économiques, Service des Prix, rue J.-A. De Mot 24-26, 1040 Bruxelles.

Art. 4. Pour être recevable, la demande doit contenir les données suivantes :

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

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

3° l'ancienne structure de coûts du médicament, la date de la dernière décision de fixation de prix, ainsi que les quantités vendues en Belgique durant l'année qui précède la date de la demande de hausse;

4° les faits intervenus depuis la dernière décision de fixation de prix qui justifient la hausse demandée;

5° une justification chiffrée précise du prix proposé par les éléments du coût de revient et, le cas échéant, les éléments constitutifs du prix de transfert;

6° une copie des comptes annuels des trois dernières années du demandeur et, le cas échéant, de la division pharmaceutique lorsque il exerce des activités diverses, compte tenu des interférences éventuelles avec le groupe auquel il appartient;

7° les conditions de marché et de concurrence, et notamment une comparaison avec les prix pratiqués dans les Etats membres de la Communauté économique européenne;

8° pour les médicaments génériques, la désignation du médicament original et une copie de la décision d'attribution du statut de médicament générique.

Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een per post aangetekend schrijven en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijn waarin artikel 6, § 2, voorziet, wordt onderbroken tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

Art. 5. Voordat hij over de prijsverhogingsaanvraag beschikt, raadpleegt de Minister de Commissie tot Regeling der Prijzen, opgericht door het koninklijk besluit van 3 juni 1989 houdende een Commissie tot Regeling der Prijzen.

Art. 6. § 1. De Minister deelt bij een per post aangetekend schrijven aan de aanvrager de prijsverhoging mede die hij toelaat en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 2. Bij ontstentenis van een beslissing binnen de 90 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst door de Prijzendienst van de volledige aanvraag, is de aanvrager gerechtigd de gevraagde prijsverhoging toe te passen.

§ 3. In geval van een uitzonderlijke stroom van aanvragen, kan die termijn één keer worden verlengd met 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis gesteld bij een per post aangetekend schrijven voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.

Art. 7. De aanvrager kan de toegelaten prijs of prijsverhoging toepassen zodra hij de beslissing van de Minister ontvangen heeft.

HOOFDSTUK III. — Prijskennisgevingsprocedure

Art. 8. De prijzen van de nieuwe geneesmiddelen worden gemeld dertig dagen vóór hun toepassing.

Art. 9. De prijskennisgeving wordt ingediend door de houder van de vergunning tot commercialisatie en wordt gericht bij een per post aangetekend schrijven met bericht van ontvangst aan het Ministerie van Economische Zaken, Prijzendienst, J.-A. De Motstraat 24-26, 1040 Brussel. Ze bevat, naast de in artikel 4 opgesomde elementen; een afschrift van het registratiebewijs, de wetenschappelijke bijsluiters en de bijsluiters voor het publiek.

Art. 10. Wanneer het werkzaam bestanddeel of de therapeutische indicatie niet nieuw zijn, verwittigt de Prijzendienst de aanvrager bij een per post aangetekend schrijven met bericht van ontvangst binnen de in artikel 8 bepaalde termijn en wijst de geneesmiddelen aan die dit werkzaam bestanddeel of deze therapeutische indicatie bezitten. In dit geval, wordt de kennisgeving behandeld overeenkomstig de artikelen 3 tot 7 en begint de in artikel 6, § 2, bepaalde termijn te lopen vanaf de ontvangst door de aanvrager van de in deze paragraaf bedoelde brief.

HOOFDSTUK IV. — Maximumprijzen in het algemeen

Art. 11. § 1. De maximumverkoopprijs per farmaceutische eenheid van de geneesmiddelen afgeleverd door een ziekenhuis mag niet hoger liggen dan de verkoopprijs af-fabriek, B.T.W. inbegrepen, van de grootste bestaande publiekverpakking of bij ontstentenis ervan, van de kleinste bestaande kliniekverpakking, verhoogd met 21,748 % met een maximum van 287 frank, welke ook de door de verpleeginrichting gevolgde aankoopweg weze, gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden welke deze verpakking bevat.

§ 2. De prijs die het ziekenhuis op factuur aan de patiënt aanreikt, wordt bepaald naargelang het aantal afgeleverde farmaceutische eenheden.

HOOFDSTUK V. — Maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen

Art. 12. Voor de geneesmiddelen verkocht aan het publiek door de officina-apothekers en de dephoudende dokters in de geneeskunde, met uitsluiting van de generische geneesmiddelen, mag de marge van de groothandelaar niet hoger liggen dan 13,1 % van zijn verkoopprijs, B.T.W. niet inbegrepen, noch 88 frank per presentatie, en mag de marge van de apotheker niet hoger liggen dan 31 % van zijn verkoopprijs, B.T.W. niet inbegrepen, noch 300 frank per presentatie.

HOOFDSTUK VI. — Slotbepalingen

Art. 13. De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

Art. 14. De prijzen die in toepassing van de voorgaande artikelen in voege worden gebracht, worden vanaf hun toepassing meege-deeld aan de Prijzendienst.

Art. 15. De houder van de vergunning tot commercialisatie stuurt de Prijzendienst, vóór 31 maart van elk jaar, een verklaring die voor elk geneesmiddel de tijdens het voorbije jaar in België verkochte hoeveelheid vermeldt.

Lorsqu'il estime que la demande n'est pas complète, le Service des Prix en avertit aussitôt le demandeur par lettre recommandée à la poste en indiquant les données manquantes. Le délai prévu à l'article 6, § 2, est interrompu jusqu'à la réception par le Service des Prix des données manquantes.

Art. 5. Avant de statuer sur la demande de hausse de prix, le Ministre consulte la Commission pour la Régulation des Prix, créée par l'arrêté royal du 3 juin 1989 instituant une Commission pour la Régulation des Prix.

Art. 6. § 1er. Le Ministre signifie au demandeur par lettre recommandée à la poste la hausse de prix qu'il autorise et motive sa décision par les éléments du dossier qu'il a jugés déterminants.

§ 2. En l'absence d'une décision dans les 90 jours, à compter de la réception par le Service des Prix d'une demande complète, le demandeur est habilité à appliquer la hausse de prix demandée.

§ 3. Dans le cas d'un afflux exceptionnel de demandes, ce délai peut être prorogé une seule fois de 60 jours. Le demandeur reçoit, par lettre recommandée à la poste, la notification d'une telle prorogation avant l'expiration du délai initial.

Art. 7. Le demandeur peut appliquer la hausse de prix autorisée dès réception de la décision du ministre.

CHAPITRE III. — De la procédure de notification de prix

Art. 8. Les prix des nouveaux médicaments sont notifiés trente jours avant leur mise en application.

Art. 9. La notification de prix est introduite par le détenteur de l'autorisation de commercialisation et est adressée par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception au Ministère des Affaires économiques, Service des Prix, rue J.-A. De Mot 24-26, 1040 Bruxelles. Elle comprend, outre les éléments énumérés à l'article 4, une copie de l'attestation d'enregistrement, de la notice scientifique et de la notice pour le public.

Art. 10. Lorsque le composant actif ou l'indication thérapeutique ne sont pas nouveaux, le Service des Prix en avertit le demandeur par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception dans le délai fixé à l'article 8 et indique les médicaments qui possèdent ce composant actif ou cette indication thérapeutique. Dans ce cas, la notification est traitée conformément aux dispositions des articles 3 à 7 et le délai visé à l'article 6, § 2, ne commence à courir qu'à dater de la réception par le demandeur de la lettre visée au présent paragraphe.

CHAPITRE IV. — Des prix maxima en général

Art. 11. § 1er. Le prix de vente maximum par unité pharmaceutique des médicaments délivrés par un établissement hospitalier ne peut dépasser le prix de vente ex-usine, T.V.A. comprise, du plus grand conditionnement public existant ou, à défaut, du plus petit conditionnement clinique existant, augmenté de 21,748 % avec un maximum de 287 francs, quelle que soit la filière d'achat suivie par l'établissement hospitalier, divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques contenues dans le conditionnement.

§ 2. Le prix facturé au patient par l'établissement hospitalier est déterminé au prorata du nombre d'unités pharmaceutiques délivrées.

CHAPITRE V. — Des marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments

Art. 12. Pour les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine et par les médecins tenant dépôt, à l'exclusion des médicaments génériques, la marge du grossiste ne peut dépasser 13,1 % de son prix de vente, T.V.A. non comprise, ni 88 francs par présentation et la marge du pharmacien ne peut dépasser 31 % de son prix de vente, T.V.A. non comprise, ni 300 francs par présentation.

CHAPITRE VI. — Dispositions finales

Art. 13. Le demandeur peut, à tout moment, être entendu par le Service des Prix.

Art. 14. Les prix pratiqués en application des articles précédents sont notifiés au Service des Prix dès leur mise en application.

Art. 15. Le détenteur de l'autorisation de commercialisation envoie, avant le 31 mars de chaque année, au Service des Prix, une déclaration mentionnant pour chaque médicament la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

Art. 16. De groothandelaars en de apothekers zijn verplicht hun voorraad te verkopen tegen de prijzen die golden voor de prijsverhoging.

Art. 17. Het ministerieel besluit van 28 december 1982 tot regeling van de prijzen van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering niet terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen en het ministerieel besluit van 8 februari 1983 tot reglementering der prijzen van de geneesmiddelen verkocht in verpleeginrichtingen worden opgeheven.

Art. 18. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 29 december 1989.

W. CLAES

Art. 16. Les grossistes et les pharmaciens sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent au prix antérieurs à la hausse de prix.

Art. 17. L'arrêté ministériel du 28 décembre 1982 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments non remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité et l'arrêté ministériel du 8 février 1983 réglementant les prix des médicaments vendus dans les établissements hospitaliers sont abrogés.

Art. 18. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 décembre 1989.

W. CLAES

MINISTERIE VAN VERKEERSWEZEN

N. 90 — 33

22 DECEMBER 1989. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 1985 houdende vaststelling van de « en route »-luchtvaartheffingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Multilaterale Overeenkomst betreffende « en route »-heffingen, opgemaakt te Brussel op 12 februari 1981 en goedgekeurd door de wet van 16 november 1984;

Gelet op de wet van 27 juni 1937 houdende herziening van de wet van 18 november 1919 betreffende de regeling der luchtvaart, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 december 1985 houdende vaststelling van de « en route »-luchtvaartheffingen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 maart 1989;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende de noodzaak om onverwijld de besluiten van 7 december 1989 van de Uitgebreide Commissie van Eurocontrol in toepassing te brengen inzake de bepaling van de tarieven per eenheid en de transatlantische tarieven voor het op 1 januari 1990 aanvangende tijdvak van toepassing, de wijziging van de toepassingsvoorschriften en de betalingsvoorwaarden en de wijziging van het financieel reglement van toepassing op het systeem van enrouteheffingen;

Op de voordracht van Onze Minister van Verkeerswezen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 december 1985 houdende vaststelling van de « en route »-luchtvaartheffingen wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Artikel 5. Het unitair tarief van de heffing bedraagt 43,38 ecu's uitgaand van een wisselkoers van 43,3907 Belgische frank voor 1 ecu. Het wordt maandelijks herberekend met toepassing van de gemiddelde maandelijkse wisselkoers van de ecu t.o.v. de Belgische frank voor de maand voorafgaand aan die waarin de vlucht werd uitgevoerd. De toegepaste wisselkoers is die welke gepubliceerd wordt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* (Mededelingen en Bekendmakingen). »

Art. 2. Artikel 9, eerste lid, van hetzelfde besluit, wordt vervangen door het volgende lid :

« In afwijking van de bepalingen van de artikelen 4, 5, 6 en 7 van dit besluit stemt de heffing voor de in de kolommen 1 en 2 van de bijlage tot dit besluit vermelde vluchten van luchtvaartuigen die het luchtruim binnenvliegen, overeen met de in kolom 3 van deze bijlage vermelde tarieven. De tarieven gaan uit van de wisselkoers vermeld in de bijlage tot dit besluit. Zij worden maandelijks herberekend onder toepassing van de maandelijkse gemiddelde wisselkoers tussen de ecu en de nationale munten van de betrokken Overeenkomstsluitende Staten voor de maand voorafgaand aan die waarin de vlucht werd uitgevoerd. De toegepaste wisselkoers is die welke gepubliceerd wordt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* (Mededelingen en Bekendmakingen).

MINISTERE DES COMMUNICATIONS

F. 90 — 33

22 DECEMBRE 1989. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 1985 fixant les redevances aériennes de route

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'Accord multilatéral relatif aux redevances de route, fait à Bruxelles le 12 février 1981 et approuvé par la loi du 16 novembre 1984;

Vu la loi du 27 juin 1937 portant révision de la loi du 16 novembre 1919 relative à la réglementation de la navigation aérienne, notamment l'article 5;

Vu l'arrêté royal du 16 décembre 1985 fixant les redevances aériennes de route, modifié par l'arrêté royal du 24 mars 1989;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant la nécessité de mettre en œuvre sans délai les décisions en date du 7 décembre 1989 de la Commission élargie d'Eurocontrol relatives à la détermination des taux unitaires et des tarifs transatlantiques pour la période d'application commençant le 1^{er} janvier 1990, l'amendement aux conditions d'application du système de redevances de route et aux conditions de paiement et l'amendement au règlement financier applicable au système de redevances de route;

Sur la proposition de Notre Ministre des Communications,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 5 de l'arrêté royal du 16 décembre 1985 fixant les redevances aériennes de route est remplacé par la disposition suivante :

« Article 5. Le taux unitaire de redevance est de 43,38 écus, basé sur un taux de change de 43,3907 francs belges pour 1 écu. Il est recalculé mensuellement en appliquant le taux de change mensuel moyen entre l'écu et le franc belge pour le mois précédant celui au cours duquel le vol a eu lieu. Le taux de change appliqué est celui publié dans le *Journal officiel des Communautés européennes* (Communications et Informations). »

Art. 2. L'article 9, premier alinéa, du même arrêté, est remplacé par l'alinéa suivant :

« Par dérogation aux dispositions des articles 4, 5, 6 et 7 du présent arrêté, la redevance pour les vols d'aéronefs entrant dans l'espace aérien, tel qu'ils sont mentionnés aux colonnes 1 et 2 de l'annexe au présent arrêté, correspond aux tarifs indiqués à la colonne 3 de ladite annexe. Ces tarifs sont basés sur le taux de change repris à l'annexe au présent arrêté. Ils sont recalculés mensuellement en appliquant les taux de change moyens mensuels entre l'écu et les monnaies nationales des Etats contractants en cause pour le mois précédant celui au cours duquel le vol a lieu. Le taux de change appliqué est celui publié dans le *Journal officiel des Communautés européennes* (Communications et Informations).