

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

F. 2003 — 558

[C — 2003/11039]

20 JANVIER 2003. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables

Le Ministre de l'Economie,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 314, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 14 janvier 2002 et 22 février 2002, et l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié par les arrêtés ministériels des 21 février 1990, 27 mai 1992, 24 mai 1993, 25 avril 1995, 29 novembre 1995, 11 janvier 1996, 23 décembre 1996, 23 décembre 1997, 18 février 1998, 9 décembre 1998, 29 avril 1999, 24 décembre 1999, 14 février 2001, 20 mars 2001 et 21 mai 2002;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques donné le 13 novembre 2002;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 novembre 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 10 décembre 2002;

Vu l'urgence motivée par le fait que :

— la prolongation du blocage des prix pour l'année 2003 s'inscrit dans le cadre des mesures devant permettre d'atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé et que l'arrêté doit pouvoir entrer en vigueur le plus rapidement possible;

— il est indispensable, pour les médicaments importés de façon parallèle, d'adapter les dispositions réglementaires actuelles en tenant compte des modifications apportées, pour ces mêmes médicaments, par l'arrêté royal du 9 août 2002 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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 et par 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 et ce, afin d'éviter toute divergence d'interprétation;

— il faut avertir au plus tôt les opérateurs économiques de ces mesures;

Vu l'avis 34.550/1 du Conseil d'Etat, donné le 17 décembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, modifié par les arrêtés ministériels des 21 février 1990, 27 mai 1992, 24 mai 1993, 25 avril 1995, 29 novembre 1995, 11 janvier 1996, 23 décembre 1996, 23 décembre 1997, 18 février 1998, 9 décembre 1998, 29 avril 1999, 24 décembre 1999, 14 février 2001, 20 mars 2001 et 21 mai 2002, les mots « à l'exception des médicaments importés de façon parallèle 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 » sont insérés entre les mots « médicament, » et « une copie ».

L'article 3, alinéa 1<sup>er</sup> du même arrêté, est complété comme suit :

« 10<sup>o</sup> pour les médicaments importés de façon parallèle 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 et de la notice pour le public. »

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

N. 2003 — 558

[C — 2003/11039]

20 JANUARI 2003. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen

De Minister van Economie,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op artikel 314, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 14 januari 2002 en 22 februari 2002, en op artikel 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 februari 1990, 27 mei 1992, 24 mei 1993, 25 april 1995, 29 november 1995, 11 januari 1996, 23 december 1996, 23 december 1997, 18 februari 1998, 9 december 1998, 29 april 1999, 24 december 1999, 14 februari 2001, 20 maart 2001 en 21 mei 2002;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 13 november 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 november 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10 december 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

— de verlenging van de prijzenblokkering voor het jaar 2003 deel uitmaakt van de maatregelen die moeten kunnen leiden tot een evenwichtige begroting voor de sector van de gezondheidszorg en dat het besluit zo snel mogelijk van kracht moet kunnen worden;

— het noodzakelijk is, voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen, de huidige reglementaire bepalingen aan te passen rekening houdend met de wijzigingen aangebracht voor dezelfde geneesmiddelen door het koninklijk besluit van 9 augustus 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten en door het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en dit om elke divergerende interpretatie te vermijden;

— de economische operatoren ten spoedigste dienen verwittigd te worden van deze maatregel;

Gelet op het advies 34.550/1 van de Raad van State, gegeven op 17 december 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In artikel 3, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 februari 1990, 27 mei 1992, 24 mei 1993, 25 april 1995, 29 november 1995, 11 januari 1996, 23 december 1996, 23 december 1997, 18 februari 1998, 9 december 1998, 29 april 1999, 24 december 1999, 14 februari 2001, 20 maart 2001 en 21 mei 2002, worden de woorden « met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik » ingevoegd tussen het woord « geneesmiddel, » en de woorden « een afschrift ».

Artikel 3, eerste lid van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« 10<sup>o</sup> voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en de bijsluit voor het publiek. »

**Art. 2.** L'article 5, § 2, du même arrêté, est complété comme suit : « Pour les médicaments importés de façon parallèle 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, ce délai de 90 jours est ramené à 45 jours. »

**Art. 3.** Un article 5<sup>nonies</sup>, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 5<sup>nonies</sup>. § 1<sup>er</sup>. Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2003 au 31 décembre 2003 inclus, les prix des médicaments et implants visés à l'article 1<sup>er</sup> ne peuvent être augmentés.

§ 2. Pour les demandes de hausse de prix introduites entre le 27 juin 2002 et le 31 décembre 2003, le délai prévu à l'article 5, § 2, ne commence à courir qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2004.

§ 3. Sur demande du détenteur de l'autorisation de commercialisation, le Ministre peut accorder une dérogation au blocage des prix dans des cas exceptionnels et pour autant que des raisons particulières le justifient. »

**Art. 4.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2003.

Bruxelles, le 20 janvier 2003.

Ch. PICQUE

**Art. 2.** Artikel 5, § 2, van hetzelfde besluit, wordt aangevuld als volgt : « Voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt deze termijn van 90 dagen teruggebracht tot 45 dagen. »

**Art. 3.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 5<sup>nonies</sup> ingevoegd, luidende :

« Art. 5<sup>nonies</sup>. § 1. Gedurende de periode van 1 januari 2003 tot en met 31 december 2003 mogen de prijzen van de in artikel 1 bedoelde geneesmiddelen en implantaten niet worden verhoogd.

§ 2. Voor de prijsverhogingsaanvragen ingediend tussen 27 juni 2002 en 31 december 2003 neemt de in artikel 5, § 2, bedoelde termijn een aanvang op 1 januari 2004.

§ 3. Op vraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie kan de Minister in uitzonderingsgevallen, en voor zover dit door bijzondere redenen wordt gerechtvaardigd, een afwijking van de prijsblokkering toestaan. »

**Art. 4.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2003.

Brussel, 20 januari 2003.

Ch. PICQUE

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

F. 2003 — 559

[C — 2003/22105]

**15 JANVIER 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé**

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

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957;

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

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois des 26 avril 1973, 17 décembre 1973, 20 décembre 1974, 13 décembre 1976 et 30 décembre 1977, l'arrêté royal du 8 juin 1983, les lois des 14 mai 1985 et 26 décembre 1985, l'arrêté royal du 26 décembre 1985, les lois des 19 décembre 1990, 22 août 1991 et 26 juin 1992, l'arrêté royal du 9 novembre 1992, les lois des 6 août 1993, 22 février 1994, 6 avril 1995, 20 décembre 1995, 29 avril 1996, 17 mars 1997, 13 novembre 1997, 10 décembre 1997, 22 février 1998, 16 avril 1998, 17 novembre 1998, 25 janvier 1999, 13 mai 1999, l'arrêté royal du 14 juin 1999, la loi du 18 août 2001 et la loi du 2 août 2002;

Vu la Directive 92/51/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative à un deuxième système général de reconnaissance des formations professionnelles, qui complète la Directive 89/48/CEE, modifiée par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et par les Directives 94/38/CE, 95/43/CE et 97/38/CE;

Vu la directive 2000/5/CE de la Commission du 25 février 2000 modifiant les annexes C et D de la directive 92/51/CE du Conseil relative à un deuxième système général de reconnaissance des formations professionnelles, qui complète la directive 89/48/CEE;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juillet 2002;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 559

[C — 2003/22105]

**15 JANUARI 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

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

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, ondertekend te Rome op 25 maart 1957;

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

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd door de wetten van 26 april 1973, 17 december 1973, 20 december 1974, 13 december 1976 en 30 december 1977, het koninklijk besluit van 8 juni 1983, de wetten van 14 mei 1985 en 26 december 1985, het koninklijk besluit van 26 december 1985, de wetten van 19 december 1990, 22 augustus 1991 en 26 juni 1992, het koninklijk besluit van 9 november 1992, de wetten van 6 augustus 1993, 22 februari 1994, 6 april 1995, 20 december 1995, 29 april 1996, 17 maart 1997, 13 november 1997, 10 december 1997, 22 februari 1998 en 16 april 1998, 17 november 1998, 25 januari 1999, 13 mei 1999, het koninklijk besluit van 14 juni 1999, de wet van 18 augustus 2001 en de wet van 2 augustus 2002;

Gelet op Richtlijn 92/51/EEG van de Raad van 18 juni 1992 betreffende een tweede algemeen stelsel van erkenning van beroepsopleidingen, ter aanvulling van Richtlijn 89/48/EEG, gewijzigd bij de Toetredingsakte van Oostenrijk, Finland en Zweden, en bij Richtlijnen 94/38/EG, 95/43/EG en 97/38/EG;

Gelet op Richtlijn 2000/5/EEG van de Raad van 25 februari 2000 tot wijziging van de bijlagen C en D van Richtlijn 92/51/EEG van de Raad betreffende een tweede algemeen stelsel van erkenning van beroepsopleidingen, ter aanvulling van Richtlijn 89/48/EEG;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juli 2002;