

Worden als nieuw aanzien, de geneesmiddelen die als dusdanig zijn geregistreerd of aangegeven bij het Ministerie van Volksgezondheid.

Worden in elk geval niet als nieuw aanzien, en zijn derhalve onderworpen aan dezelfde regels als deze voorzien bij artikel 5, de geneesmiddelen die de dag waarop zij op de markt worden gebracht gelijkenis of overeenstemming vertonen met een geneesmiddel dat reeds bestaat of reeds bestond vóór die datum en o.m. slechts verschillen door de benaming, de presentatie, de dosering of de inhoud.

Art. 7. De datum tot vaststelling van de aanvang van de termijnen van 4 maand en 2 maand, voorzien bij artikels 5 en 6, is de datum van ontvangst van het aangetekend schrijven op de Prijzendienst van het Ministerie van Economische Zaken.

Wanneer het prijsdossier evenwel niet alle inlichtingen bevat, vermeld in artikel 5, wordt de aangever hiervan in kennis gesteld door de Prijzendienst binnen acht werkdagen na voornoemde ontvangst, bij middel van een ter post aangetekend schrijven met bericht van ontvangst met vermelding van de ontbrekende gegevens. De termijnen van 2 en van 4 maand zoals hierboven voorzien, beginnen eerst te lopen vanaf de datum van ontvangst van de ontbrekende inlichtingen.

De datum van aanvang van de termijn van 4 maand voor de aanvragen tot prijsverhoging, die werden ingediend vóór 1 januari 1983, is 1 januari 1983, onverminderd dezelfde bepalingen als hierboven vermeld, indien de verstrekte inlichtingen onvolledig zijn.

Art. 8. Niettegenstaande de bepalingen van de voorgaande artikels moet de producent, de invoerder of de konditioneerder de verkoopprijzen, alsook iedere wijziging ervan en het uit de markt trekken van de onder artikel 1 bepaalde geneesmiddelen, schriftelijk ter kennis brengen aan de Prijzendienst op de dag van de verwezenlijking ervan.

Art. 9. De producent, de invoerder of de konditioneerder moet vóór 31 maart van ieder jaar, aan de Prijzendienst, een aangifte toesturen waarin, voor elk geneesmiddel als bepaald in artikel 1 van dit besluit, de in de loop van het voorgaande jaar in België verkochte hoeveelheid wordt opgegeven.

Art. 10. Wanneer een prijswijziging werd toegestaan aan de producent, de invoerder of de konditioneerder zijn de groothandelaar en de apotheker ertoe gehouden de bij hen bestaande voorraden verder te verkopen aan de prijs van vóór de prijsverhoging.

Art. 11. De producent, de invoerder of de konditioneerder moet elk document dat het mogelijk maakt de door hem toegepaste verkoopprijs te verantwoorden of de door hem aan de Prijzendienst verstrekte inlichtingen te controleren, ter beschikking houden van de beambten belast met de controle op de toepassing van dit besluit.

Art. 12. De producent, de invoerder of de konditioneerder van geneesmiddelen moet op de voor het publiek bestemde verpakking de verkoopprijs aan publiek vermelden, belasting op de toegevoegde waarde inbegrepen.

Art. 13. De inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de hoofdstukken II en III van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1983.

Brussel, 28 december 1982.

M. EYSKENS

N. 82 — 1961

28 DECEMBER 1982. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een

Sont considérés comme nouveaux, les médicaments enregistrés ou déclarés comme tels auprès du Ministère de la Santé publique.

Nè sont en tout cas pas considérés comme nouveaux et sont dès lors soumis aux mêmes règles que celles prévues à l'article 5, les médicaments qui ont un similaire ou un correspondant à la date où ils sont mis sur le marché ou antérieurement et n'en diffèrent notamment que par la dénomination, la présentation, le dosage ou le contenu.

Art. 7. La date déterminant le début des délais de 4 mois et de 2 mois prévus à l'article 5 et à l'article 6 est celle de la réception de la lettre recommandée par le Service des Prix du Ministère des Affaires économiques.

Toutefois, si le dossier de prix ne contient pas tous les renseignements visés à l'article 5, le déclarant en est averti par le Service des Prix, dans les 8 jours ouvrables de la réception précitée, par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception indiquant les renseignements manquants. Les délais de 2 mois et de 4 mois précités ne commencent à courir qu'à partir de la date de réception des renseignements faisant défaut.

Pour les demandes de hausse introduites avant le 1er janvier 1983, la date de début du délai de 4 mois est le 1er janvier 1983, sans préjudice des mêmes dispositions que ci-dessus si les renseignements fournis sont incomplets.

Art. 8. Nonobstant les dispositions des articles précédents, le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit notifier par écrit au Service des Prix, le jour de leur réalisation, les prix de vente, ainsi que toute modification de prix et tout retrait du marché des médicaments visés à l'article 1er.

Art. 9. Le producteur, l'importateur ou le conditionneur est tenu d'envoyer, avant le 31 mars de chaque année, au Ministère des Affaires économiques, Service des Prix, une déclaration mentionnant, pour chaque médicament visé à l'article 1er du présent arrêté, la quantité vendue en Belgique au cours de l'année précédente.

Art. 10. Quand une modification de prix a été octroyée à un producteur, importateur ou conditionneur, le grossiste et le pharmacien sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent au prix antérieur à la hausse.

Art. 11. Le producteur, l'importateur ou le conditionneur doit tenir à la disposition des agents chargés du contrôle de l'application du présent arrêté tout document permettant de justifier le prix de vente qu'il pratique ou de contrôler les renseignements fournis au Service des Prix.

Art. 12. Le producteur, l'importateur ou le conditionneur de médicaments doit mentionner sur l'emballage destiné au public le prix de vente au public, taxe sur la valeur ajoutée comprise.

Art. 13. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions des chapitres II et III de la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix.

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1983.

Bruxelles, le 28 décembre 1982.

M. EYSKENS

F. 82 — 1961

28 DECEMBRE 1982. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

Le Ministre des Affaires économiques,

Vu la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les

regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten, gedeeltelijk verlengd door het koninklijk besluit nr. 109 van 9 december 1982 houdende gedeeltelijke verlenging van voornoemde wet van 9 juli 1975;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, eerste lid, gewijzigd door de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het, gezien de economische en sociale weerslag, hoogst noodzakelijk is onmiddellijk de maatregelen te nemen die vereist zijn om de onderhandelingen met de betrokken sector tot uitvoering te brengen,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1 van het ministerieel besluit van 10 februari 1976 tot reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen worden de woorden « als bedoeld in artikel 1, 1°, A, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 10 februari 1961 » vervangen door de woorden « als bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen ».

Art. 2. Alinea 3 van het artikel 3 van voornoemd ministerieel besluit van 10 februari 1976 wordt vervangen door volgende bepaling :

« Zij worden echter niet als nieuw aangemerkt wanneer zij beantwoorden aan dezelfde kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling als die van een reeds in de onderneming bestaande farmaceutische specialiteit of bestaand geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, en daarvan slechts verschillen door de presentatie, door de dosering of door de inhoud van de verpakking. »

Art. 3. Het artikel 5 van het voormeld ministerieel besluit van 10 februari 1976 wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« Art. 5. § 1. Elke aanvraag om goedkeuring of om verhoging van de prijzen moet gebeuren bij ter post aangetekend schrijven met ontvangstbericht, gericht aan het Ministerie van Economische Zaken, Prijzendienst, J.A. De Motstraat 24-26, 1040 Brussel. Een copie van deze aanvraag wordt dezelfde dag gericht tot de Minister, die de voordij over het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering onder zijn bevoegdheid heeft.

Deze aanvraag moet inlichtingen bevatten die het mogelijk maken zich uit te spreken over de aangevoerde criteria en opgenomen in het voormelde koninklijk besluit van 11 december 1975 en minstens de hiernavolgende gegevens :

1° naam, voornamen, adres, beroep of sociale benaming van de producent, de invoerder of de conditioneerder, gebeurlijk naam, voornamen, adres en hoedanigheid van de ondertekenaar die voor de firma de verbintenis aangaat;

2° aard en nauwkeurige beschrijving van de farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van dit besluit;

3° voor de aanvragen tot prijsverhoging, verkoopprijs van toepassing op het ogenblik van de aangifte en de datum sedert dewelke deze wordt toegepast;

4° voorgestelde verkoopprijs;

5° becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen.

Na raadpleging van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten betekent de Minister van Economische Zaken, bij ter post aangetekende brief, zijn gemotiveerde beslissing aan de onderneming.

§ 2. De datum tot vaststelling van de aanvang van de termijnen van twee en van zes maand, voorzien bij het artikel 2 van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere geneesmiddelen, gedeeltelijk verlengd door het koninklijk besluit nr. 109 van 9 december 1982 houdende gedeeltelijke verlenging van voornoemde wet van 9 juli 1975, is de datum van ontvangst van het aangetekend schrijven op de Prijzendienst van het Ministerie van Economische Zaken.

specialités pharmaceutiques et autres médicaments, prorogée partiellement par l'arrêté royal n° 109 du 9 décembre 1982 prorogeant partiellement la loi du 9 juillet 1975 précitée;

Vu l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments;

Vu l'avis de la Commission des Prix pour les Spécialités pharmaceutiques;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'étant donné l'impact économique et social, il est absolument nécessaire de prendre immédiatement les mesures requises pour mettre en exécution les pourparlers avec le secteur concerné,

Arrête :

Article 1er. A l'article 1er de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 réglementant les prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, les mots « visés à l'article 1er, 1°, A, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par l'arrêté royal du 10 février 1961 » sont remplacés par les mots « visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments ».

Art. 2. L'alinéa 3 de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 précité est remplacé par la disposition suivante :

« Ils ne sont toutefois pas considérés comme nouveaux lorsqu'ils répondent à la même composition qualitative ou quantitative que celle d'une spécialité pharmaceutique ou autre médicament visé à l'article 1er existant déjà dans l'entreprise et lorsqu'ils n'en diffèrent que par la présentation, par le dosage ou par l'importance du conditionnement. »

Art. 3. L'article 5 de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 précité est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 5. § 1er. Toute demande d'approbation ou de hausse de prix doit se faire par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception adressé au Ministère des Affaires économiques, Service des Prix, rue J.A. De Mot 24-26, 1040 Bruxelles. Une copie de cette demande est adressée le même jour au Ministre qui a dans ses attributions la tutelle de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Cette demande doit contenir des renseignements permettant de se prononcer sur les critères invoqués et repris dans l'arrêté royal précité du 11 décembre 1975 et au minimum les données ci-après :

1° nom, prénoms, adresse, profession ou raison sociale du producteur, de l'importateur ou du conditionneur, éventuellement nom, prénoms, adresse et qualité du signataire pour engager l'entreprise;

2° nature et spécification précise des spécialités pharmaceutiques et des médicaments visés à l'article 1er du présent arrêté;

3° pour les demandes de hausse de prix, prix de vente pratiqué au moment de la déclaration et date depuis laquelle ce prix est pratiqué;

4° prix de vente proposé;

5° justification chiffrée du prix proposé par les éléments du prix de revient.

Après consultation de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, le Ministre des Affaires économiques signifie à l'entreprise, par lettre recommandée à la poste, sa décision motivée.

§ 2. La date déterminant le début des délais de deux et de six mois, visés à l'article 2 de la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, prorogée partiellement par l'arrêté royal n° 109 du 9 décembre 1982 prorogeant partiellement la loi du 9 juillet 1975 précitée, est celle de la réception de la lettre recommandée par le Service des Prix du Ministère des Affaires économiques.

Wanneer het dossier tot aanvraag om goedkeuring of om verhoging van de prijzen evenwel niet alle inlichtingen bevat vermeld in § 1, wordt de aangever hiervan in kennis gesteld door de Prijzendienst binnen de acht werkdagen na voornoemde ontvangst, bij middel van een ter post aangetekend schrijven met bericht van ontvangst met vermelding van de ontbrekende gegevens.

De termijn van twee en van zes maand zoals hierboven voorzien begint eerst te lopen vanaf de datum van ontvangst van de ontbrekende inlichtingen.

§ 3. De datum van aanvang van de termijn van zes maand voor de aanvragen tot prijsverhoging, die werden ingediend vóór 1 januari 1982, is 1 januari 1983, onverminderd dezelfde bepalingen van § 2, al. 2 en 3, hierboven vermeld, indien de verstrekte inlichtingen onvolledig zijn. »

Art. 4. In artikel 7, eerste lid, van voormeld ministerieel besluit van 10 februari 1976, worden de woorden « bepaald in A, b, en B van artikel 9 » vervangen door « voorzien bij artikel 1 van dit besluit ».

Art. 5. Artikel 12 van voormeld ministerieel besluit van 10 februari 1976 wordt vervangen door wat volgt :

« Onverminderd de bepalingen van artikel 7, lid 2, zijn de groothandelaars en de apothekers ertoe gehouden de bij hen bestaande voorraden verder te verkopen aan de prijs van vóór de prijsverhoging. »

Art. 6. Artikel 9 van voormeld ministerieel besluit van 10 februari 1976 wordt opgeheven.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1983.

Brussel 28 december 1982.

M. EYSKENS

MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN
EN MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 82 — 1982

21 DECEMBER 1982. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 januari 1979 betreffende de organen voor veiligheid, gezondheid en verfraaiing der werkplaatsen in de mijnen, graverijen en ondergrondse groeven

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wetten betreffende de mijnen, graverijen en groeven, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 15 september 1919 en gewijzigd bij de wet van 15 juli 1957 en bij artikel 3 van de wet van 10 oktober 1967, inzonderheid op de artikelen 76ter, 76quater en 130bis;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 januari 1979 betreffende de organen voor veiligheid, gezondheid en verfraaiing der werkplaatsen in de mijnen, graverijen en ondergrondse groeven;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor veiligheid in de mijnen;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor hygiëne in de mijnen;

Gelet op het advies van de Nationale Gemengde Mijncommissie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het met het oog op de verkiezingen van de afgevaardigden van het personeel in de comités voor veiligheid, gezondheid en verfraaiing van de werkplaatsen in de mijnen, graverijen en ondergrondse groeven, die van 25 april 1983 af zullen plaatsvinden, geboden is voormeld koninklijk besluit van 10 januari 1979 zo spoedig mogelijk te wijzigen, ten einde het in overeenstemming te brengen met de nieuwe reglementaire bepalingen die door het koninklijk besluit van 5 november 1982, tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 oktober 1978 betreffende de ondernemingsraden en de comités voor veiligheid, gezondheid en verfraaiing van de werkplaatsen, aan de gezamenlijke andere ondernemingen van het Rijk worden opgelegd;

Toutefois, si le dossier de demande d'approbation ou de hausse de prix ne contient pas tous les renseignements visés au § 1er, le déclarant en est averti par le Service des Prix, dans les huit jours ouvrables de la réception précitée, par lettre recommandée à la poste avec avis de réception indiquant les renseignements manquants.

Les délais de deux mois et de six mois précités ne commencent à courir qu'à partir de la date de réception des renseignements faisant défaut.

§ 3. Pour les demandes de hausse introduites avant le 1er janvier 1983, la date du début du délai de six mois est le 1er janvier 1983, sans préjudice des mêmes dispositions du § 2, al. 2 et 3, ci-dessus si les renseignements fournis sont incomplets. »

Art. 4. A l'article 7, alinéa 1, de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 précité, les mots « visés en A, b, et B de l'article 9 » sont remplacés par « visés à l'article 1er du présent arrêté ».

Art. 5. L'article 12 de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 précité est remplacé par ce qui suit :

« Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 2 de l'article 7, les grossistes et les pharmaciens sont tenus de vendre les stocks qu'ils détiennent aux prix antérieurs à la hausse des prix. »

Art. 6. L'article 9 de l'arrêté ministériel du 10 février 1976 précité est abrogé.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1983.

Bruxelles, le 28 décembre 1982.

M. EYSKENS

MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES
ET MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 82 — 1982

21 DECEMBRE 1982. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1979 relatif aux organes de sécurité, d'hygiène et d'embellissement des lieux de travail concernant les mines, minières et carrières souterraines

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois sur les mines, minières et carrières, coordonnées par l'arrêté royal du 15 septembre 1919 et modifiées par la loi du 15 juillet 1957 et par l'article 3 de la loi du 10 octobre 1967, notamment les articles 76ter, 76quater et 130bis;

Vu l'arrêté royal du 10 janvier 1979 relatif aux organes de sécurité, d'hygiène et d'embellissement des lieux de travail concernant les mines, minières et carrières souterraines;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la sécurité minière;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène des mines;

Vu l'avis de la Commission nationale mixte des mines;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'en vue des élections des délégués du personnel aux comités de sécurité, d'hygiène et d'embellissement des lieux de travail dans les mines, minières et carrières souterraines, qui auront lieu à partir du 25 avril 1983, il s'impose de modifier le plus rapidement possible l'arrêté royal du 10 janvier 1979 précité afin de l'harmoniser avec les nouvelles dispositions réglementaires imposées à l'ensemble des autres entreprises du Royaume par l'arrêté royal du 5 novembre 1982 modifiant l'arrêté royal du 18 octobre 1978 relatif aux conseils d'entreprise et aux comités de sécurité, d'hygiène et d'embellissement des lieux de travail;