

b) la taxe sur la valeur ajoutée.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par médicament générique tout médicament préfabriqué et enregistré qui est équivalent à une spécialité pharmaceutique existante pour laquelle le brevet sur la molécule du principe actif est périmé ou n'existe pas en Belgique et qui quelle que soit sa dénomination, est commercialisé dans un conditionnement particulier. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 10 octobre 1985.

M. EYSKENS

#### MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 85 — 2440

14 OCTOBRE 1985. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 24, modifié par les lois du 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980, et l'article 25, § 2, modifié par la loi du 8 août 1980;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, notamment l'article 5;

Vu l'avis du Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 7 octobre 1985;

Notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'État nécessite que les dispositions du présent arrêté doivent entrer en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté implique une prompte information des intéressés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'article 5 de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques est complété par les alinéas suivants :

« Les prix des spécialités pharmaceutiques fixés en application de l'article 2bis 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 sortent du champ d'application du présent article. Ils ne peuvent pas non plus servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques et produits dont le prix a été fixé en application de l'article 2 de la loi du 9 juillet 1975 précitée.

Pour les spécialités pharmaceutiques dont le prix a été fixé en application de l'article 2bis de la loi du 9 juillet 1975 précitée, la lettre « P » est mentionnée dans la colonne « Observations » de la liste nominative annexée au présent arrêté.

Les prix des médicaments génériques tombent également en dehors du champ d'application du présent article. Dans le chef de ces médicaments les critères d'acceptation en matière de prix se limitent à la condition que leur prix public soit au moins inférieur de 19,5 p.c. du prix de la spécialité dont ils dérivent. Pour les médicaments génériques, la lettre « G » est mentionnée dans la colonne « Observations » de la liste nominative annexée au présent arrêté. »

b) de la taxe sur la valeur ajoutée.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan als generisch geneesmiddel ieder voorafbereid en geregistreerd geneesmiddel dat equivalent is aan een bestaande farmaceutische specialiteit waarvan het octrooi op de molecule van het actief bestanddeel vervallen is of in België onbestaande is en dat, ongeacht zijn benaming, in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt.

Brussel, 10 oktober 1985.

M. EYSKENS

#### MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 85 — 2440

14 OKTOBER 1985. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wet van 8 augustus 1980;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 7 oktober 1985;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een efficiënte werking van de rijksadministratie maakt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking moeten treden en dat de toepassing van dit besluit een tijdige informatie van de betrokkenen noodzakelijk maakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van farmaceutische verstrekkingen, wordt aangevuld met de volgende leden :

« De prijzen van de farmaceutische specialiteiten vastgesteld met toepassing van artikel 2bis 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 producten en andere medicamenten, vallen buiten het toepassingsgebied van dit artikel. Zij kunnen evenmin als vergelijkingsbasis gelden voor het vaststellen van de tegemoetkomingsbasis voor farmaceutische specialiteiten en producten wier prijs werd vastgesteld met toepassing van artikel 2 van de vorenbedoelde wet van 9 juli 1975.

Bij de farmaceutische specialiteiten wier prijs werd vastgesteld met toepassing van artikel 2bis van vorenbedoelde wet van 9 juli 1975 wordt in kolom « opmerkingen » van de als bijlage bij dit besluit opgenomen naamlijst de letter « P » vermeld.

De prijzen van generische geneesmiddelen vallen eveneens buiten het toepassingsgebied van dit artikel. In hoofde van deze geneesmiddelen beperken de aannamecriteria inzake prijzen zich tot de voorwaarde dat hun publiekprijs minstens 19,5 p.c. lager is dan de prijs van de specialiteit waarvan zij afgeleid zijn. Bij de generische geneesmiddelen wordt in de kolom « opmerkingen » van de als bijlage bij dit besluit opgenomen naamlijst de letter « G » vermeld. »

Art. 2. Un article 5bis, libellé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 5bis. Pour l'application du présent arrêté, on entend par médicament générique tout médicament préfabriqué et enregistré qui est équivalent à une spécialité pharmaceutique existante pour laquelle le brevet sur la molécule du principe actif est périmé ou n'existe pas en Belgique et qui, quelle que soit sa dénomination, est commercialisé dans un conditionnement particulier. ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 octobre 1985.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. DEHAENE

F. 85 — 2441

31 OCTOBRE 1985. — Arrêté royal portant affectation du produit de versements inscrits au Fonds pour l'équilibre financier de la sécurité sociale

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 67 de la Constitution;

Vu l'article 39bis, § 3, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés, inséré par l'article 3 de l'arrêté royal n° 214 du 30 septembre 1983;

Vu la loi du 6 décembre 1984 portant confirmation des arrêtés royaux pris en exécution de l'article 1er, 3° à 10°, de la loi du 6 juillet 1983 attribuant certains pouvoirs spéciaux au Roi, notamment l'article 10, 1°;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'urgence;

Vu l'avis du comité de gestion de l'Office national de sécurité sociale, émis le 30 octobre 1985;

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'il s'avère nécessaire de prendre d'urgence les mesures requises par la situation financière de l'Office national de l'emploi;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** Un montant de 1 700 millions de francs est prélevé sur le produit des versements inscrits au compte séparé visé à l'article 10 de la loi du 1er août 1985 portant des dispositions sociales, dans les limites de ces disponibilités du Fonds pour l'équilibre financier de la sécurité sociale.  
HY11

Ce montant est alloué à l'Office national de l'emploi, pour couvrir le déficit prévisible de l'année 1985.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 octobre 1985.

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,  
J.-L. DEHAENE

Art. 2. Een artikel 5bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

« Art. 5bis. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan als generisch geneesmiddel ieder vooralbereid en geregistreerd geneesmiddel dat equivalent is aan een bestaande farmaceutische specialiteit waarvan het octrooi op de molecule van het actief bestanddeel vervallen is of in België onbestaande is en dat, ongeacht zijn benaming, in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht. ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 oktober 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE

N. 85 — 2441

31 OKTOBER 1985. — Koninklijk besluit houdende toewijzing van de opbrengst van stortingen ingeschreven op het Fonds voor het financieel evenwicht van de sociale zekerheid

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 67 van de Grondwet;

Gelet op artikel 39bis, § 3, van de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, ingevoegd door artikel 3 van het koninklijk besluit nr. 214 van 30 september 1983;

Gelet op de wet van 6 december 1984 tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten vastgesteld ter uitvoering van artikel 1, 3° tot 10°, van de wet van 6 juli 1983 tot toekenning van bepaalde bijzondere machten aan de Koning, inzonderheid op artikel 10, 1°;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het advies van het beheerscomité van de Rijksdienst voor sociale zekerheid, uitgebracht op 30 oktober 1985;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het noodzakelijk blijkt dringend over te gaan tot de door de financiële toestand van de Rijksdienst voor arbeidsvoorziening vereiste maatregelen :

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Een bedrag van 1 700 miljoen frank wordt afgenomen van de opbrengst van de stortingen ingeschreven op de afzonderlijke rekening bedoeld bij artikel 10 van de wet van 1 augustus 1985 houdende sociale bepalingen, binnen de perken van deze beschikbare middelen van het Fonds voor het financieel evenwicht van de sociale zekerheid.

Dit bedrag wordt aan de Rijksdienst voor arbeidsvoorziening toegekend, om het te verwachten tekort voor het jaar 1985 te dekken.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 oktober 1985.

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
J.-L. DEHAENE