

**Art. 2.** A l'article 14 du même arrêté ministériel, le § 2 est remplacé par la disposition suivante : « § 2. Par dérogation à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, 2°, une période d'exercice de l'oncologie à temps plein, en tant que candidat spécialiste ou en tant que médecin spécialiste, entamée avant le 30 juin 2010 et pouvant, le cas échéant, être prolongée après celle-ci, pourra être validée en tant que formation pour autant que la demande soit introduite avant le 31 décembre 2010.

La période visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, ne peut dépasser les deux ans. »

Bruxelles, le 27 novembre 2009.

Mme L. ONKELINX

**Art. 2.** In artikel 14 van hetzelfde ministerieel besluit wordt § 2 vervangen door volgende bepaling : « § 2. In afwijking van artikel 10, § 1, 2°, kan een termijn van voltijdse uitoefening van de oncologie in de hoedanigheid van kandidaat-specialist of in de hoedanigheid van geneesheer-specialist, aangevangen vóór 30 juni 2010 en die desgevallend na deze datum kan worden verlengd, worden gevalideerd als opleiding voor zover hiertoe de aanvraag wordt ingediend voor 31 december 2010.

De in het eerste lid bedoelde termijn mag niet langer zijn dan twee jaar. »

Brussel, 27 november 2009.

Mevr. L. ONKELINX

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

F. 2009 — 3885

[C — 2007/11517]

**16 OCTOBRE 2007. — Arrêté royal diminuant les prix  
de certains médicaments remboursables**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, notamment l'article 69;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 4 mai 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 août 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 24 avril 2007;

Vu l'avis n° 43.419/1/V du Conseil d'Etat, donné le 2 août 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les réductions de prix visées à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques dont le ou les principes actifs tels qu'ils ont été repris dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf lorsque cela concerne une spécialité dont un ou plusieurs des principaux principes actifs sont des sels, des esters, des éthers, des isomères, des mélanges d'isomères, des complexes ou des dérivés d'un ou de plusieurs principes actifs d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, c), 1) ou 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

**Art. 2.** Pour bénéficier de l'exception prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, le détenteur de l'autorisation de commercialisation de la spécialité concernée est tenu d'introduire une demande de dérogation quatre mois avant l'application des baisses de prix fixées par l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. Cette demande doit être adressée par envoi recommandé avec accusé de réception au Service des Prix du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Il joint à sa demande une copie du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet en indiquant la date à laquelle le brevet ou le certificat complémentaire de protection du brevet expire.

Si les conditions reprises à l'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, sont remplies, la dérogation est acceptée et le Service des Prix communique au demandeur, le prix ex-usine, la date d'échéance du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet et la date à laquelle les prix doivent diminuer.

A défaut d'un rejet dans les trente jours de la réception de la demande de dérogation, celle-ci est acceptée.

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

N. 2009 — 3885

[C — 2007/11517]

**16 OKTOBER 2007. — Koninklijk besluit tot verlaging van de prijzen  
van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, inzonderheid op artikel 69;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 4 mei 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 augustus 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 24 april 2007;

Gelet op het advies nr. 43.419/1/V van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De verlagingen van de prijzen bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij wanneer het een specialiteit betreft waarvan één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen zouten, ethers, esters, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

**Art. 2.** Om voor de in artikel 1 van dit besluit bepaalde uitzondering in aanmerking te komen, dient de houder van de vergunning tot commercialisering van de betrokken specialiteit een aanvraag tot afwijking in te dienen vier maanden vóór de datum van toepassing van de prijsdaling bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Deze aanvraag moet ingediend worden bij de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, per aangetekende brief met bericht van ontvangst.

Hij voegt bij zijn aanvraag een kopie van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, met vermelding van de datum waarop het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi vervalt.

Indien aan de voorwaarden van artikel 2, eerste lid, is voldaan, is de afwijking aanvaard en de Prijzendienst deelt aan de aanvrager, de af fabrieks prijs, de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi en de datum waarop de prijzen moeten verminderd worden, mee.

Bij ontstentenis van afwijzing binnen dertig dagen na ontvangst van de aanvraag tot afwijking, is deze aanvaard.

Cette dérogation prend fin à la date d'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.

Les prix diminués conformément à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 précitée sont notifiés au Service des Prix et appliqués le 1<sup>er</sup> janvier ou le 1<sup>er</sup> juillet qui suit l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.

Le détenteur de l'autorisation de commercialisation d'une spécialité pour laquelle une dérogation a été octroyée, est tenu de porter immédiatement à la connaissance du Service des Prix tout nouvel élément rendant caduque la validité du brevet ou du certificat complémentaire de protection du brevet.

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

**Art. 4.** Notre Ministre de l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 octobre 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,  
M. VERWILGHEN

Deze afwijking loopt ten einde op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.

De overeenkomstig artikel 69 van de bovenvermelde wet van 27 april 2005 verlaagde prijzen worden ter kennis aan de Prijzendienst gebracht en worden toegepast op de 1 januari of op de 1 juli die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.

De houder van de vergunning tot commercialisering van een specialiteit waarvoor een afwijking werd verleend, is gehouden de Prijzendienst op de hoogte te brengen van elk nieuw element dat de geldigheid van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi doet vervallen.

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

**Art. 4.** Onze Minister van Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 oktober 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie,  
M. VERWILGHEN

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

F. 2009 — 3886

[C - 2007/11516]

19 NOVEMBRE 2009. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables

Le Ministre pour l'Entreprise,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu la loi-programme du 22 décembre 1989, notamment l'article 317, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, modifié par les arrêtés ministériels du 6 mars 2001, du 27 juin 2002, du 29 janvier 2004 et du 14 mai 2004;

Vu l'avis de la Commission des Prix des Spécialités pharmaceutiques, donné le 4 mai 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 août 2005;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 24 avril 2007;

Vu l'avis n° 43.419/1/V du Conseil d'Etat, donné le 2 août 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrêtent :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables, remplacé par l'arrêté ministériel du 29 janvier 2004 et modifié par l'arrêté ministériel du 14 mai 2004, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans les §§ 1<sup>er</sup> et 2, 1<sup>er</sup> alinéa, les mots « à l'exception des spécialités pharmaceutiques dont le ou les principes actifs, tels que repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet » sont supprimés;

2° dans le § 2, alinéa 2, les mots « Pour les spécialités pharmaceutiques dont le ou les principes actifs, tels que repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, le pourcentage de baisse est limité à 12 % » sont supprimés.

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

N. 2009 — 3886

[C - 2007/11516]

19 NOVEMBER 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen

De Minister voor Ondernemen,

De Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,

Gelet op de programmawet van 22 december 1989, inzonderheid op artikel 317, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriele besluiten van 6 maart 2001, van 27 juni 2002, van 29 januari 2004 en van 14 mei 2004;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 4 mei 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 augustus 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 24 april 2007;

Gelet op het advies nr. 43.419/1/V van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluiten :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, vervangen bij het ministerieel besluit van 29 januari 2004 en gewijzigd bij het ministerieel besluit van 14 mei 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in §§ 1 en 2, 1e lid, vervallen de woorden « met uitzondering van de farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi »;

2° in § 2, tweede lid, vervallen de woorden « Voor de farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, is het percentage van de vermindering beperkt tot 12 % ».