

61739/1.

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

22-06-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

1

ROYAUME DE BELGIQUE

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

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

Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique.

Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht.

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu le Code de droit économique, l'article V.10, §§ 2 et 4, insérés par la loi du 3 avril 2013 et l'article V.10, § 8, inséré par la loi du 26 octobre 2015 ;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel V.10, §§ 2 en 4, ingevoegd bij de wet van 3 april 2013 en artikel V.10, § 8, ingevoegd bij de wet van 26 oktober 2015;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht;

Vu les avis de la Commission des prix des Spécialités pharmaceutiques, donnés les 28 septembre 2016 et 8 mars 2017 ;

Gelet op de adviezen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 28 september 2016 en 8 maart 2017;

Vu les avis de la Commission pour la Régulation des prix, donnés les 28 septembre 2016 et 8 mars 2017;

Gelet op de adviezen van de Commissie tot Regeling der Prijzen, gegeven op 28 september 2016 en 8 maart 2017;

Vu l'avis xxx/x du Conseil d'Etat, donné le..., en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie et des Consommateurs,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Gelet op het advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op ... , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, 2°, a), de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, est complété par les mots «ou un détenteur d'une notification issue par l'Agence européenne des médicaments pour la distribution parallèle».

Art. 2. Dans l'article 3 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. » ;

2° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) au 3° , les mots «et des médicaments distribués parallèlement» sont insérés entre les mots «à l'exclusion des médicaments importés parallèlement» et les mots «au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001»;

Artikel 1. Artikel 1, 2°, a), van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, wordt aangevuld met de woorden "of een houder van een notificatie van het Europees Geneesmiddelenbureau voor parallelle distributie".

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

"§ 1. De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.";

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 3° worden de woorden "en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen" ingevoegd tussen de woorden "met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen" en de woorden " in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 ";

b) un 5°/1 est inséré, rédigé comme suit:

«5°/1 pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle, et une copie de la notice pour le public;»;

c) le 9° est remplacé par ce qui suit:

«9° à l'exclusion des médicaments importés parallèlement et des médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de l'envoi introduisant la demande de remboursement portant la même date que celle de la demande de fixation de prix;» ;

3° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 6 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire

b) een bepaling onder 5°/1 wordt ingevoegd, luidende:

"5°/1 voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie, en een kopie van de bijsluiter voor het publiek;";

c) de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt:

"9° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een kopie van de verzending van de indiening van de aanvraag voor terugbetaling met dezelfde datum als deze van de aanvraag tot prijsvaststelling;";

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijnen bedoeld in paragraaf 6 worden geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de

une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

4° au paragraphe 6, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots «et les médicaments distribués parallèlement» sont insérés entre les mots «pour les médicaments importés parallèlement» et les mots «au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001» ;

b) dans le texte néerlandais, les mots « die parallel worden geïmporteerd » sont abrogés ;

5° au paragraphe 8, la première phrase est complétée par les mots «et les médicaments distribués parallèlement».

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« § 1^{er} . La demande de hausse de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. » ;

2° au paragraphe 2, il est inséré un 4°/1, rédigé comme suit:

« 4°/1 pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;» ;

3° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles

aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.» ;

4° in paragraaf 6 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden "en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen" worden ingevoegd tussen de woorden "voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen" en de woorden " in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001";

b) in de Nederlandse tekst worden de woorden "die parallel worden geïmporteerd" opgeheven;

5° in paragraaf 8 wordt de eerste zin aangevuld met de woorden: "en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen".

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

" § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie." ;

2° in paragraaf 2, wordt een bepaling onder 4°/1 ingevoegd, luidende:

"4°/1 voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie;" ;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze

demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 5 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

4° au paragraphe 5, les mots «et les médicaments distribués parallèlement» sont insérés entre les mots «pour les médicaments importés parallèlement» et les mots «au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001»;

5° au paragraphe 5, dans le texte néerlandais, les mots « die parallel worden geïmporteerd » sont abrogés ;

6° au paragraphe 7, la première phrase est complétée par les mots «et les médicaments distribués parallèlement».

Art. 4. Dans l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« § 1^{er}. La notification de prix est introduite par le producteur, le distributeur ou le grossiste d'une

die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijnen bedoeld in paragraaf 5 worden geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid . De aanvrager verstuurt zijn informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

4° in paragraaf 5 worden de woorden “en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen” en de woorden “in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001”;

5° in paragraaf 5 in de Nederlandse tekst worden de woorden “die parallel worden geïmporteerd” opgeheven;

6° in paragraaf 7 wordt de eerste zin aangevuld met de woorden .”en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen”.

Art. 4. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:
“ § 1. De prijskennisgeving wordt ingediend door de producent, verdeler of groothandelaar van

matière première et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. » ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

« § 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la notification de prix est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 5. Dans l'article 7 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit:

« § 1^{er}. La demande de hausse de prix est introduite par le producteur, le distributeur ou le grossiste d'une matière première et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via

een grondstof en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.»;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 5. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. De prijsverhogingsaanvraag wordt ingediend door de producent, verdeler of groothandelaar van een grondstof en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze

une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 6. Dans l'intitulé du chapitre 4 du même arrêté, le mot "produits" est remplacé par le mot "médicaments".

Art. 7. Dans l'article 8 du même arrêté, le mot « produits » est chaque fois remplacé par « médicaments »..

Art. 8. Dans l'article 9 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° il est ajouté un §1^{er}/1, rédigé comme suit :

via un platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 6. In het opschrift van hoofdstuk 4 van hetzelfde besluit wordt het woord "producten" vervangen door het woord "geneesmiddelen".

Art. 7. In artikel 8 van hetzelfde besluit wordt het woord "producten" telkens vervangen door "geneesmiddelen".

Art. 8. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een bepaling onder § 1/1 wordt ingevoegd; luidende:

« § 1^{er}/1. La notification de prix visée au § 1^{er} est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. » ;

2° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:
«§ 2. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 4 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la notification de prix est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 9. Dans l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par

“ § 1/1. De prijskennisgeving bedoeld in § 1 wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:
“§ 2. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 4 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 9. In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:
“ § 1. De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter

le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. » ;

2° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) au 3°, les mots «et des médicaments distribués parallèlement» sont insérés entre les mots «à l'exclusion des médicaments importés parallèlement» et les mots «au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001»;

b) il est ajouté un 5°/1 rédigé comme suit:

«5°/1 pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle, et une copie de la notice pour le public;» ;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 6 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en

beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 3° worden de woorden “en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen” en de woorden “in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001”;

b) een bepaling onder 5°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“5°/1 voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie, en een kopie van de bijsluiter voor het publiek;”;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt :

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijnen bedoeld in paragraaf 6 worden geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag

informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 10. A l'article 12 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er} . La demande de hausse de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. » ;

2° au paragraphe 2, il est inséré un 3°/1 rédigé comme suit :

«3°/1. pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle, et une copie de la notice pour le public;» ;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Les délais visés au paragraphe 5 sont suspendus jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un

in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.»;

Art. 10. In artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“ § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° in paragraaf 2 wordt een bepaling onder 3°/1 ingevoegd, luidende:

“3°/1. voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie, en een kopie van de bijsluiter voor het publiek;”;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijnen bedoeld in paragraaf 5 worden geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie aan de Prijzendienst bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen

délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 11. Dans l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. La notification de prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 6 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la notification de prix est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par

un terme d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 11 In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“ § 1. De prijskennisgeving wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst bij een aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 6 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst

envoi recommandé.» ;

Art. 12. Dans l'article 14, § 1^{er}, 3° et 4°, du même arrêté, complétés par l'arrêté royal du 25 mars 2016, les mots «et aux médicaments distribués parallèlement» sont insérés entre les mots «aux médicaments importés parallèlement» et les mots «au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001».

Art. 13. Dans l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« § 1^{er}. La notification du prix ou de la hausse du prix est introduite par le demandeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° au paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) le 3° est remplacé par ce qui suit:

«3° une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou:

- pour les médicaments importés parallèlement 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;
- pour les médicaments distribués parallèlement au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité, une copie de la notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;»;

b) dans le 4°, les mots «et des médicaments distribués parallèlement» sont insérés entre les mots «à l'exclusion des médicaments importés parallèlement» et les mots «au sens de l'arrêté royal du 19 avril 2001 précité» ;

verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 12. In artikel 14, § 1, 3° en 4°, van hetzelfde besluit, aangevuld bij het koninklijk besluit van 25 maart 2016, worden de woorden “en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “de parallel ingevoerde geneesmiddelen” en de woorden “in de zin van koninklijk besluit van 19 april 2001”.

Art. 13. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“ § 1. De prijskennisgeving of de prijsverhoging wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

“3° een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen of:

- 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;
- voor de parallel gedistribueerde geneesmiddelen in de zin van het voornoemde koninklijk besluit van 19 april 2001, een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie;”;

b) in de bepaling onder 4° worden de woorden “en de parallel gedistribueerde geneesmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen” en de woorden “in de zin van voornoemd koninklijk

besluit van 19 april 2001”;

3° le paragraphe 3 est remplacé comme suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 6 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la notification de prix est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 14. Dans l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. La demande de fixation du prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 6 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 14. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“ § 1. De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als

informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 15. Dans l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« § 1^{er}. La demande de hausse du prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:
«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en

bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 15. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:
“ § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door de verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:
“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2,

informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 16. Dans l'article 20 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« § 1^{er}. La notification du prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:
«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la notification, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la notification le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations

verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 16. In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“ § 1. De prijskennisgeving wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de kennisgeving, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de kennisgeving de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste

souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la notification de prix est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle notification. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

3° un paragraphe 8 est inséré, rédigé comme suit:

«§ 8. Lorsque le Service des Prix estime qu'il ne s'agit pas ici d'un cas de notification de prix, il en avertit aussitôt que possible le demandeur par envoi recommandé et le demandeur doit, pour l'implant concerné, introduire une demande de fixation de prix conformément aux dispositions mentionnées dans l'article 17, § 2.».

Art. 17. Dans l'article 22 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. La communication (de prix) est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° l'article est complété par les paragraphes 3 et 4, rédigés comme suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le

informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt zijn informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de prijskennisgeving gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe kennisgeving in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

3° een paragraaf 8 wordt ingevoegd, luidende :

“§ 8. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat het hier niet om een geval van prijskennisgeving gaat, verwittigt hij zo spoedig mogelijk de aanvrager hiervan bij aangetekende zending en moet de aanvrager voor het betrokken implantaat een aanvraag tot prijsvaststelling indienen overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 17, § 2.”.

Art. 17. In artikel 22 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“ § 1. De (prijs)melding wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 3 en 4, luidende:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor

traitement de la communication (de prix), il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la communication le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées. Dès que le Service des Prix a reçu les informations souhaitées par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, la communication (de prix) est considérée comme clôturée.

§ 4. Lorsque le Service des Prix estime qu'il ne s'agit pas d'un cas de communication (de prix), il en avertit aussitôt que possible le demandeur par envoi recommandé et le demandeur doit, pour l'implant concerné, soit introduire une demande de notification de prix conformément aux dispositions mentionnées dans l'article 20, § 2, soit introduire une demande de fixation de prix conformément aux dispositions mentionnées dans l'article 17, § 2.»

Art. 18. Dans l'article 24 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. La demande de fixation de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles

de la communication (de prix), il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la communication le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées. Dès que le Service des Prix a reçu les informations souhaitées par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, la communication (de prix) est considérée comme clôturée.

§ 4. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat het niet om een geval van (prijs)melding gaat, verwittigt hij zo spoedig mogelijk de aanvrager hiervan bij aangetekende zending en moet de aanvrager voor het betrokken implantaat hetzij een aanvraag tot prijskennisgeving indienen overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 20, § 2, , hetzij een aanvraag tot prijsvaststelling indienen overeenkomstig de bepalingen vermeld in artikel 17, § 2.”.

Art. 18. In artikel 24 van hetzelfde besluit, worden de de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“ § 1. De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze

demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 19. Dans l'article 25 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit :
« § 1^{er}. La demande de hausse de prix est introduite par un distributeur et est adressée au Service des Prix par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.» ;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :
«§ 3. Lorsque le Service des Prix juge que, pour le traitement de la demande, il a besoin d'informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique, ou lorsque les informations fournies ne correspondent pas à celles demandées sur base du paragraphe 2, il en informe aussitôt que possible après réception de

die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 19 In artikel 25 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:
“ § 1. De aanvraag tot prijsverhoging wordt ingediend door een verdeler en wordt gericht aan de Prijzendienst bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:
“§ 3. Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat, voor de behandeling van de aanvraag, informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht nodig is, of wanneer de verstrekte informatie niet overeenkomt met deze die werd gevraagd krachtens paragraaf 2, verwittigt hij zo spoedig mogelijk na ontvangst

la demande le demandeur par envoi recommandé en indiquant les informations souhaitées.

Le délai visé au paragraphe 5 est suspendu jusqu'à la réception par le Service des prix des informations visées à l'alinéa 1^{er}. Le demandeur envoie ces informations par envoi recommandé avec accusé de réception ou par voie électronique via une plate forme mise à disposition à cet effet par le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Lorsque les informations visées à l'alinéa 1^{er} ne sont pas parvenues au Service des Prix dans un délai d'un an, à compter de la date de l'envoi recommandé, la demande est réputée classée sans suite et le demandeur est tenu d'introduire une nouvelle demande. Le Service des Prix en informe sans délai le demandeur par envoi recommandé.» ;

Art. 20. Dans les articles 3, 4, 6, 7, 9, 11, 12, 13, 15, 17, 18, 20, 22, 24 et 25 du même arrêté, les mots «la raison sociale et l'adresse du demandeur» sont chaque fois remplacés par les mots «le numéro d'entreprise du demandeur, ou, si celui-ci est établi à l'étranger, sa dénomination sociale et son adresse».

Art. 21. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017.

van de aanvraag de aanvrager bij aangetekende zending en wijst op de gewenste informatie.

De termijn bedoeld in paragraaf 5 wordt geschorst tot aan de ontvangst bij de Prijzendienst van de informatie bedoeld in het eerste lid. De aanvrager verstuurt deze informatie bij aangetekende zending met bericht van ontvangst of op elektronische wijze via een platform dat hiervoor ter beschikking wordt gesteld door de FOD Economie, K.M.O, Middenstand en Energie.

Wanneer de informatie bedoeld in het eerste lid niet is aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van een jaar, te rekenen vanaf de datum van de aangetekende zending, wordt geen verder gevolg aan de aanvraag gegeven en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe aanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij aangetekende zending.”;

Art. 20. In de artikelen 3, 4, 6, 7, 9, 11, 12, 13, 15, 17, 18, 20, 22, 24 en 25 van hetzelfde besluit worden de woorden “de firmanaam en het adres van de aanvrager” telkens vervangen door de woorden “het ondernemingsnummer van de aanvrager, of, indien deze in het buitenland is gevestigd, zijn maatschappelijke naam en adres”.

Art. 21 Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2017.

Art. 22. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Art. 22. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

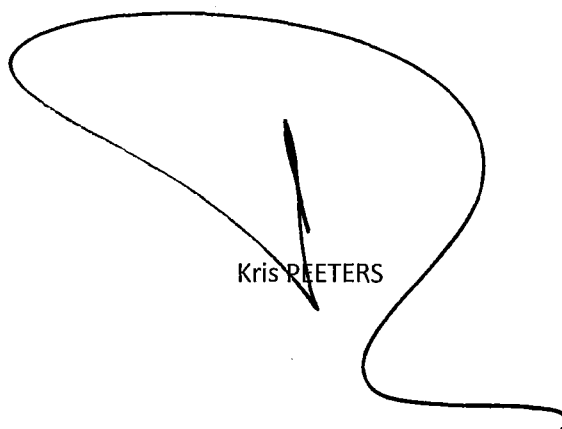
Gegeven te

Par le Roi:

Le Ministre de l'Economie et des
Consommateurs,

Van Koningswege:

De Minister van Economie en Consumenten,



Kris PEETERS