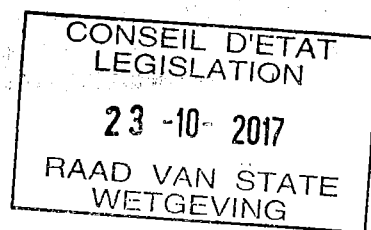


6 2 2 4 3 / 3



ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

----- ♦ -----
**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**
----- ♦ -----

----- ♦ -----
**FEDERALE
OVERHEIDSDIENST SOCIALE
ZEKERHEID**
----- ♦ -----

Arrêté royal exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments

Koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen

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 l'article 108 de la Constitution ;

Gelet op het artikel 108 van de Grondwet;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 191, 15°, alinéa 4, 1°, inséré par la loi du 10 juin 2006 et modifié par les lois du 24 juillet 2008, du 26 décembre 2013 et du 18 décembre 2016 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 191, 15°, vierde lid, 1° ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006 en gewijzigd door de wetten van 24 juli 2008, van 26 december 2013 en van 18 december 2016 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6, § 1er, alinéa 4, remplacé par la loi du 1er mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012 et l'article 13bis, § 1er, inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par les lois du 1er mai 2006, du 3 août 2012 et du 20 juin 2013 ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6, § 1, vierde lid, vervangen bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 en op artikel 13bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006, van 3 augustus 2012 en van 20 juni 2013;

Vu la loi relative à la création et au fonction de

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende

l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé du 20 juillet 2006, l'article 7 et l'article 13, §2, modifié par la loi du 11 août 2017 ;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, l'article 25, tel qu'inséré par l'arrêté du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés des 23 juin 1999, 20 juillet 2000, 19 juin 2002, 2 février 2005, 2 mars 2005, 14 décembre 2006 et 17 décembre 2008 ;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire donné le 10 mai 2017 ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 15 mai 2017 ;

Vu l'avis du Comité de Transparence, donné le 23 mai 2017, en application de l'article 13 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 juillet 2017 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 28 juillet 2017 ;

Vu l'avis xxxx du Conseil d'Etat, donné le xxxx 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil ;

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

de l'oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 7 en artikel 13, § 2, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, artikel 25, ingevoegd bij het besluit van 13 december 1996 en gewijzigd door de besluiten van 23 juni 1999, 20 juli 2000, 19 juni 2002, 2 februari 2005, 2 maart 2005, 14 december 2006 en 17 december 2008 ;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole gegeven op 10 mei 2017 ;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 15 mei 2017 ;

Gelet op het advies van het Doorzichtigheidscomité gegeven op 23 mei 2017, met toepassing van artikel 13 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 juli 2017 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 juli 2017 ;

Gelet op advies xxxxx van de Raad van State, gegeven op xxx 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging ;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers ;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Chapitre 1. Définitions

Article 1^{er} : Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° la Loi : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

2° service : le service des soins de santé visé à l'article 14 de la Loi;

3° AFMPS : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

4° CMH : la Commission pour les médicaments à usage humain telle que visée à l'article 122, § 1^{er} de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

5° spécialité : la spécialité pharmaceutique telle que déterminée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c) de la Loi, et qui peut se présenter dans différents formats de conditionnement, différentes formes pharmaceutiques et différents dosages;

6° AMM : l'autorisation de mise sur le marché telle visée à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

7° demandeur : la firme qui met la spécialité pharmaceutique sur le marché belge ;

8° médicament orphelin : une spécialité qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est désignée comme médicament orphelin;

9° Règlement : le règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments

Hoofdstuk 1. Definities

Artikel 1 : Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° de Wet: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2° dienst : de dienst voor geneeskundige verzorging bedoeld in artikel 14 van de Wet;

3° FAGG: het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten opgericht bij wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° CGH: de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 122, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

5° specialiteit : de farmaceutische specialiteit, zoals bepaald in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) van de Wet, en die kan voorkomen in verschillende verpakkingsgrootten, verschillende farmaceutische vormen en doseringen;

6° VHB : de vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

7° aanvrager : de onderneming die de farmaceutische specialiteit op de Belgische markt brengt;

8° weesgeneesmiddel : een specialiteit die hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, als weesgeneesmiddel aangewezen is;

9° Verordening : verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake

orphelins;

10° Registre : le registre communautaire des médicaments orphelins;

11° exclusion : l'exclusion décrite à l'article 191, 15°, 4^{ème} alinéa, 1° de la Loi;

12° liste : la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables telle que visée à l'article 35bis de la Loi;

13° remboursable : le fait d'être inscrit sur la liste.

Chapitre 2. Dispositions administratives

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, les avis de l'AFMPS sont rendus par son administrateur général ou son délégué.

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, les décisions du service sont à la signature du directeur général ou de son délégué.

Chapitre 3 : Champ d'application et conditions de prolongation

Art. 4. §1^{er}. Cet arrêté est d'application pour les spécialités remboursables qui perdent leur statut de médicament orphelin uniquement suite à la fin de la période d'exclusivité commerciale, telle que définie à l'article 8, point 1 du Règlement.

§2. Si la spécialité mentionnée au paragraphe 1^{er} présente plus d'une désignation en tant que médicament orphelin dans le Registre, elle perd son statut de médicament orphelin au moment où la dernière désignation remboursable est supprimée du Registre.

Art. 5. La prolongation est unique, a une validité de maximum 5 ans et est subordonnée à l'absence d'alternative pharmaceutique remboursable.

Art. 6. La prolongation de l'exclusion ne peut être appliquée que si toutes les conditions suivantes sont remplies :

1° la spécialité n'a pas été supprimée ou radiée du Registre pour une autre raison que

weesgeneesmiddelen;

10° Register : het communautaire register van de weesgeneesmiddelen;

11° uitsluiting : de uitsluiting die in artikel 191, 15°, vierde lid, 1° van de Wet beschreven wordt;

12° lijst : de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis van de Wet;

13° vergoedbaar : het feit ingeschreven te zijn op de lijst.

Hoofdstuk 2. Administratieve bepalingen

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit worden de adviezen van het FAGG verleend door zijn administrateur-generaal of zijn afgevaardigde.

Art. 3. Voor de toepassing van dit besluit worden de beslissingen van de dienst verleend door zijn directeur-generaal of zijn afgevaardigde.

Hoofdstuk 3 : Toepassingsgebied en voorwaarden voor verlenging

Art. 4. §1. Dit besluit is van toepassing op de vergoedbare specialiteiten die het statuut van weesgeneesmiddel verliezen uitsluitend als gevolg van het verstrijken van de periode van marktexclusiviteit, zoals bedoeld in artikel 8, punt 1 van de Verordening.

§2. Indien de in de eerste paragraaf bedoelde specialiteit meerdere aanwijzingen als weesgeneesmiddel in het Register heeft, verliest zij het statuut van weesgeneesmiddel wanneer de laatste vergoedbare aanwijzing uit het Register wordt geschrapt.

Art. 5. De verlenging is eenmalig, tot een maximum van 5 jaar beperkt en is afhankelijk van de afwezigheid van een vergoedbaar farmaceutisch alternatief.

Art. 6. De verlenging van de uitsluiting wordt toegekend indien aan elk van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1° de specialiteit werd niet geschrapt of weggelaten van het Register om een andere

la fin de son exclusivité commerciale;

2° la spécialité ne présente aucune indication thérapeutique autre que des indications orphelines telles que définies à l'article 7, point 3 du Règlement ;

3° la spécialité remplit toujours les conditions reprises à l'article 3, point 1, du Règlement.

Il est entendu que, lors de la vérification du point 3° du premier alinéa, seules les alternatives pharmaceutiques remboursables sont prises en compte.

Chapitre 4 : Procédure

Section 1. Avis préalable de l'AFMPS

Art. 7. Dans le cadre de la demande de prolongation d'exclusion pour sa spécialité, le demandeur doit au préalable demander l'avis de l'AFMPS sur le respect des conditions reprises à l'article 6, premier alinéa.

Art. 8. §1^{er} La demande d'avis décrite à l'article 7 doit être introduite, sous peine d'irrecevabilité, auprès de l'AFMPS entre le 15 et le 30 août de l'année durant laquelle l'exclusivité commerciale de sa spécialité tombe.

§2. La demande d'avis doit, sous peine de nullité, être soumise via le formulaire dûment complété, dont le modèle est repris en annexe I du présent arrêté. Sous peine d'irrecevabilité, le demandeur joint la preuve de paiement de la rétribution définie à l'article 11.

§3. L'AFMPS vérifie dans un délai de 15 jours suivant la réception de la demande si celle-ci a été introduite dans le délai visé au paragraphe 1^{er} et si elle contient les éléments visés au paragraphe 2.

Si la demande n'est pas introduite conformément aux dispositions du paragraphe 2, l'AFMPS en informe le demandeur dans le délai visé au précédent alinéa, en précisant les éléments qui font défaut. Le demandeur dispose d'un délai

reden dan het verstrijken van zijn marktexclusiviteit;

2° de specialiteit kent geen therapeutische indicaties andere dan weesindicaties zoals bedoeld in artikel 7, punt 3, van de Verordening;

3° de specialiteit voldoet nog aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, punt 1, van de Verordening.

Bij de beoordeling van de onder het eerste lid, 3° bepaalde voorwaarde wordt enkel rekening gehouden met farmaceutische alternatieven die vergoedbaar zijn.

Hoofdstuk 4 : Procedure

Afdeling 1. Voorafgaandelijk advies van het FAGG

Art. 7. In het kader van de aanvraag voor de verlenging van de uitsluiting voor zijn specialiteit, moet de aanvrager vooraf het advies aangaande de voorwaarden, bedoeld in artikel 6, eerste lid, van het FAGG inwinnen.

Art 8. §1. De in artikel 7 bedoelde adviesaanvraag wordt op straffe van onontvankelijkheid, ingediend bij het FAGG tussen 15 en 30 augustus van het jaar waarin de marktexclusiviteit vervalt.

§2. De adviesaanvraag wordt op straffe van nietigheid ingediend aan de hand van het deugdelijk ingevuld model gevoegd in bijlage I bij dit besluit. Op straffe van onontvankelijkheid voegt de aanvrager het bewijs van de betaling van de retributie bedoeld in artikel 11 toe.

§3. Het FAGG verifieert binnen de 15 dagen na de ontvangst van de aanvraag of deze is ingediend binnen de termijn, bedoeld in paragraaf 1, en of deze de stukken, bedoeld in paragraaf 2, bevat.

Indien de aanvraag niet is ingediend overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 2, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager binnen de in het eerste lid bedoelde termijn met vermelding van de elementen die ontbreken. De aanvrager beschikt over een

unique de 20 jours à partir de la notification pour compléter la demande selon les instructions qui y sont indiquées. Le délai stipulé au premier alinéa est suspendu à partir du jour de la notification jusqu'au jour de la réception de la demande complète.

Si la demande n'a pas été déposée à temps conformément au paragraphe 1er ou si le demandeur ne complète pas la demande conformément aux instructions visées au deuxième alinéa, la demande est déclarée irrecevable par l'AFMPS. L'AFMPS en informe le demandeur dans le délai prescrit au premier alinéa.

Si la demande est recevable, l'AFMPS communique le dossier au secrétariat de la CMH, qui met ce dernier à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la CMH. Le délai défini au paragraphe 4 débute à la date de cette réunion. L'AFMPS en informe le demandeur dans le délai prescrit au premier alinéa.

§4. La CMH rend son avis dans un délai de 70 jours.

Si la spécialité concernée répond encore aux conditions décrites à l'article 6, premier alinéa, et qu'il n'y a pas de spécialités comme qualificatif à alternative pharmaceutique sur le marché, le CMH rend un avis favorable.

Si la spécialité concernée ne répond plus aux conditions décrites à l'article 6, premier alinéa, parce qu'il y a des alternatives pharmaceutiques sur le marché, le CMH rend un avis défavorable et mentionne dans son avis la liste de ces alternatives pharmaceutiques.

Si la spécialité concernée ne répond plus aux conditions décrites à l'article 6, pour une autre raison que celle reprise au 3^{ème} alinéa, le CMH émet un avis défavorable.

Le CMH reprend dans son avis l'alinéa de ce paragraphe qui est appliqué.

eenmalige termijn van 20 dagen vanaf deze kennisgeving om de aanvraag te vervolledigen volgens de daarin vermelde instructies. De termijn bedoeld in het eerste lid wordt geschorst vanaf de dag van deze kennisgeving tot en met de dag van de ontvangst van de vervolledigde aanvraag.

Indien de aanvraag niet tijdig is ingediend overeenkomstig paragraaf 1 of indien de aanvrager de aanvraag niet vervolledigt overeenkomstig de instructies bedoeld in het tweede lid, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard door het FAGG. Het FAGG stelt de aanvrager hiervan in kennis binnen de in het eerste lid bedoelde termijn.

Indien de aanvraag ontvankelijk is, deelt het FAGG het dossier mee aan het secretariaat van de CGH, die het dossier op de dagorde plaatst van de volgende vergadering van de CGH. De in paragraaf 4 bepaalde termijn neemt een aanvang op de datum van deze vergadering. Het FAGG stelt de aanvrager hiervan in kennis binnen de in het eerste lid bedoelde termijn.

§4. De CGH verleent haar advies binnen een termijn van 70 dagen.

Indien de betrokken specialiteit nog voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 6, eerste lid, en er geen specialiteiten die in aanmerking komen als farmaceutische alternatief in de handel zijn, verleent de CGH een gunstig advies.

Indien de betrokken specialiteit niet meer voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 6, eerste lid, omdat er farmaceutische alternatieven in de handel zijn, verleent de CGH een ongunstig advies en vermeldt de lijst van de farmaceutisch alternatieven in zijn advies.

Indien de betrokken specialiteit niet meer voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 6, om een andere reden dan bedoeld in het 3^o lid, dan verleent de CGH een ongunstig advies.

De CGH vermeldt in haar advies het toepasselijke lid van deze paragraaf op grond waarvan het advies wordt verleend.

§5. A la demande du demandeur ou si la CMH juge que les arguments du demandeur doivent faire l'objet d'une explication plus approfondie, elle peut convoquer le demandeur pour qu'il puisse être entendu.

Si la CMH envisage d'émettre un avis défavorable, elle peut également interpeller le demandeur afin qu'il fournisse une explication orale ou écrite.

Si le demandeur ne répond pas dans le délai fixé par la Commission concernée ou ne répond pas de manière satisfaisante aux questions posées, la spécialité est considérée de plein droit comme ne répondant plus aux critères définis à l'article 6, premier alinéa, et la CMH émet un avis défavorable.

Lorsque l'une des possibilités décrites dans les alinéas précédents est d'application, le délai défini au paragraphe 4 est suspendu à compter de la date à laquelle sont demandées l'explication ou les données complémentaires ou la documentation et ce jusqu'à la date à laquelle elles sont fournies. Le délai total de suspension est de maximum 30 jours pour l'ensemble de la procédure. La CMH motive sa demande d'information de documentation ou d'explications complémentaires et veille à ce qu'un questionnaire complet soit envoyé au demandeur.

§6. L'AFMPS émet son avis, pris sur base de celui de la CMH, dans un délai de 10 jours qui prend cours à partir de la date de l'avis visé au paragraphe 4. L'avis mentionne également les éventuelles alternatives pharmaceutiques.

Section 2. Demande de prolongation de l'exclusion auprès du Service.

Art. 9. §1^{er}. La demande de prolongation de l'exclusion est introduite par le demandeur auprès du Service au plus tard le 1^{er} mars de l'année qui suit la fin de la période d'exclusivité commerciale de sa spécialité.

§2. Cette demande doit contenir sous peine

§5. Op vraag van de aanvrager of indien de CGH van oordeel is dat de argumenten van de aanvrager het voorwerp van een meer diepgaande uitleg dienen uit te maken, kan zij deze laatste oproepen ten einde te worden gehoord.

Indien de CGH het voornemen heeft een ongunstig advies uit te brengen, kan ze tevens voorafgaandelijk verzoeken dat de aanvrager mondeling of schriftelijk toelichting verschaft.

Indien de aanvrager hetzij niet heeft geantwoord binnen de termijn vastgesteld door de betrokken Commissie hetzij geen afdoend antwoord heeft gegeven op de gestelde vragen, wordt de farmaceutische specialiteit van rechtswege geacht niet meer te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 6, eerste lid, en verleent de CGH een negatief advies.

Wanneer toepassing wordt gemaakt van één van de mogelijkheden bedoeld in de voorgaande leden, is de termijn bepaald in paragraaf 4 geschorst vanaf de datum waarop de toelichting of de aanvullende gegevens of documentatie worden gevraagd tot op de datum dat ze verschaft worden. De totale duurtijd van deze periode bedraagt maximaal 30 dagen voor het geheel van de procedure. De CGH motiveert haar verzoek om aanvullende informatie of documentatie of toelichting en ziet erop toe dat een volledige vragenlijst aan de aanvrager wordt toegestuurd.

§6. Het FAGG verleent zijn advies, dat steunt op het advies van de CGH, binnen een termijn van 10 dagen die aanvangt op de datum van het in paragraaf 4 bedoelde advies. Het advies vermeldt tevens de eventuele farmaceutische alternatieven.

Afdeling 2. Aanvraag voor de verlenging van uitsluiting bij de Dienst.

Art. 9. §1. De aanvraag voor de verlenging van de uitsluiting wordt door de aanvrager bij de Dienst ingediend ten laatste op 1 maart van het jaar volgend op het einde van de marktexclusiviteit van zijn specialiteit.

§2. De aanvraag bevat op straffe van

d'irrecevabilité les éléments suivants :

- a) l'identification de la spécialité ;
- b) l'avis de l'AFMPS qui a été demandé conformément aux modalités décrites aux articles 7 et 8.

§3. Le Service vérifie dans un délai de 15 jours suivant la réception de la demande si celle-ci a été introduite dans le délai visé au paragraphe 1er et si elle contient les éléments visés au paragraphe 2.

Si la demande n'est pas introduite conformément aux dispositions du paragraphe 2, le Service en informe le demandeur dans le délai visé à l'alinéa 4 en précisant les éléments qui font défaut. Le demandeur dispose d'un délai unique de 20 jours à partir de la notification pour compléter la demande selon les instructions qui y sont indiquées.

Si la demande n'a pas été déposée à temps conformément au paragraphe 1er ou si le demandeur n'a pas complété la demande conformément aux instructions visées au deuxième alinéa, la demande est déclarée irrecevable par le Service qui le notifie au demandeur.

Si la demande est recevable, le service transmet au demandeur la décision motivée sur la demande de prolongation de l'exclusion dans un délai de 15 jours à compter de la notification de recevabilité. La motivation du service est basée sur le respect des critères de l'article 6 et de l'avis de l'AFMPS.

Chapitre 5 : Suivi

Art. 10. §1^{er}. Chaque année, le Service en concertation avec l'AFMPS vérifie si la spécialité répond, à chaque premier janvier couvert par la prolongation octroyée, encore toujours aux conditions de l'article 6.

§2. Le constat de l'absence de réponse aux conditions visées à l'article 6, alinéa 1^{er}, 1°, 2° ou 3°, sur base du fait pour ce dernier point qu'une alternative pharmaceutique est

onontvankelijkheid de volgende elementen:

- a) de identificatie van de specialiteit ;
- b) het advies van het FAGG dat overeenkomstig de artikelen 7 en 8 is verleend.

§3. De Dienst gaat binnen de 15 dagen na de ontvangst van de aanvraag na of die werd ingediend binnen de termijn bedoeld in paragraaf 1 en de elementen bedoeld in paragraaf 2 bevat.

Indien de aanvraag niet werd ingediend overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 2, deelt de Dienst dit mee aan de aanvrager binnen de in het vierde lid bedoelde termijn met vermelding van de elementen die ontbreken. De aanvrager beschikt over een eenmalige termijn van 20 dagen vanaf de kennisgeving om de aanvraag te vervolledigen volgens de daarin vermelde instructies.

Indien de aanvraag niet tijdig werd ingediend overeenkomstig paragraaf 1 of indien de aanvrager de aanvraag niet vervolledigt overeenkomstig de instructies bedoeld in het tweede lid, wordt de aanvraag onontvankelijk verklaard door de Dienst die het aan de aanvrager mededeelt.

Indien de aanvraag onvankelijk is, maakt de Dienst de gemotiveerde beslissing over de verlengingsaanvraag van de uitsluiting over aan de aanvrager binnen een termijn van 15 dagen na de kennisgeving van de onvankelijkheid. De motivering van de dienst wordt gebaseerd op het beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 6 en het advies van het FAGG.

Hoofdstuk 5 : Monitoring

Art. 10. §1. Elk jaar gaat de Dienst in overleg met het FAGG na of de specialiteit op elke eerste januari die door de goedgekeurde verlenging gedekt wordt nog altijd beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 6.

§2. De vaststelling van het niet-beantwoorden aan de voorwaarden bedoeld in artikel 6, lid 1, 1°, 2° of 3°, op basis voor dit laatste punt van het feit dat een farmaceutisch alternatief

devenue remboursable, peut être vérifiée par le Service sans concertation préalable avec l'AFMPS.

§3. En cas de concertation avec l'AFMPS, le Service introduit annuellement auprès de ce dernier, avant le 1^{er} novembre, la liste des spécialités bénéficiant de la prolongation visée à l'article 4, pour lesquelles l'avis de l'AFMPS est sollicité dans le cadre du suivi visé au paragraphe 1^{er}. Il accompagne cette liste de toutes les coordonnées des demandeurs concernés dont il dispose, ainsi que de ses éventuels commentaires sur les spécialités listées.

Le service informe par courrier le demandeur que sa spécialité est soumise à l'avis du CMH dans le cadre de ce suivi.

L'AFMPS transmet la liste mentionnée au premier alinéa au secrétariat de la CMH, qui met le dossier à l'agenda de la prochaine réunion de la CMH. L'AFMPS en informe les demandeurs dont les spécialités sont reprises dans la liste. Les demandeurs sont impliqués dans la procédure de la CMH conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 5.

§4. La CMH rend son avis dans un délai de 70 jours après la date de la réunion mentionnée au paragraphe 3, deuxième alinéa.

L'AFMPS émet son avis sur base de celui de la CMH et le transmet au Service, au plus tard le 15 février de l'année suivant celle de l'année de transmission conformément aux dispositions du paragraphe 3.

§5. Si la spécialité ne remplit plus les conditions décrites à l'article 6, le Service informe le demandeur de la fin de la prolongation de l'exclusion de sa spécialité, au plus tard le 15 mars de chaque année de prolongation.

Chapitre 6 : Rétribution

Art. 11. La procédure décrite à la section 1 du chapitre 3 entraîne le paiement d'une

vergoedbaar wordt, kan door de Dienst worden gedaan zonder voorafgaand overleg met het FAGG.

§3. In geval van overleg met het FAGG, dient de Dienst bij het FAGG jaarlijks vóór 1 november de lijst in van de specialiteiten die genieten van de in artikel 4 bedoelde verlenging en waarvoor het advies van het FAGG wordt gevraagd met het oog op de in paragraaf 1 bedoelde monitoring. Deze lijst is vergezeld van alle gegevens met betrekking tot de betrokken aanvragers waarover hij beschikt, alsook van zijn eventuele opmerkingen over de opgelijste specialiteiten.

De Dienst licht de aanvrager per brief in dat zijn aanvraag wordt voorgelegd aan het advies van de CGH in het kader van deze monitoring.

Het FAGG deelt de in het eerste lid bedoelde kennisgeving van de lijst mee aan het secretariaat van de CGH, dat het dossier op de dagorde plaatst van de volgende vergadering van de CGH. Het FAGG stelt hiervan de aanvragers van de in de lijst opgenomen specialiteiten in kennis. De aanvragers worden betrokken in de procedure voor de CGH overeenkomstig de bepalingen van artikel 8, paragraaf 5.

§4. De CGH verleent haar advies binnen een termijn van 70 dagen na de vergadering bedoeld in paragraaf 3, tweede lid.

Het FAGG verleent zijn advies dat steunt op het advies van de CGH en stuurt het naar de Dienst ten laatste op 15 februari van het jaar volgend op het jaar van overmaking overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 3.

§5. Indien de specialiteit niet meer voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 6, stelt de Dienst de aanvrager in kennis van het einde van de verlenging van de uitsluiting uiterlijk op 15 maart van elk verlengingsjaar.

Hoofdstuk 6: Retributie

Art. 11. De procedure beschreven in afdeling 1 van hoofdstuk 3 geeft aanleiding tot het

rétribution de 6.462 €. Ce montant suit l'évolution de l'indice santé tel que décrit à l'article 2 de l'arrêté royal du 24 décembre 1993 portant exécution de la loi du 6 janvier 1989 sur la sauvegarde de la compétitivité du pays. L'index de base est l'index qui est d'application au 1^{er} janvier 2017. Le montant indexé est publié au Moniteur belge et est applicable aux rétributions dues à partir du 1^{er} janvier de l'année qui suit l'exécution de l'adaptation.

La rétribution mentionnée au premier alinéa est versée sur le numéro de compte bancaire de l'AFMPS : IBAN: BE84 6790 0015 1459, BIC : PCHQBEBB.

Chapitre 7 : Dispositions finales, transitoires et abrogatoires

Art. 12. A l'article 25 de l'arrêté royal du 3 Juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 2, premier alinéa, les dispositions sous f) sont abrogées ;

2° au paragraphe 3, quatrième alinéa, les mots « un médicament orphelin ou » sont abrogés ;

3 ° au paragraphe 4, troisième alinéa, les mots « un médicament orphelin ou » sont abrogés ;

4 ° au paragraphe 4 bis, troisième alinéa , les mots « un médicament orphelin ou » sont abrogés ;

5 ° au paragraphe 5, l'alinéa 2 est abrogé ;

6 ° le paragraphe 7 est abrogé.

Art. 13. Le statut de médicament orphelin qui a été octroyé avant l'entrée en vigueur du présent arrêté sur la base de l'article 25, § 7 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité, tombe le 1^{er} jour du mois suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 14. §1^{er}. Pour les spécialités qui,

betalen van een retributie van 6.462 €. Dit bedrag volgt de ontwikkeling van de gezondheidsindex zoals bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 24 december 1993 ter uitvoering van de wet van 6 januari 1989 tot vrijwaring van 's lands concurrentievermogen. De basisindex is de index die van toepassing is op 1 januari 2017. Het geïndexeerde bedrag wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en is van toepassing op de retributies opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op het jaar waarin de aanpassing is uitgevoerd.

De retributie bedoeld in het eerste lid, wordt gestort op het rekeningnummer van het FAGG: IBAN: BE84 6790 0015 1459, BIC : PCHQBEBB.

Hoofdstuk 7 : Slot-, overgangs- en opheffingsbepalingen

Art. 12. In artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, eerste lid, worden de bepalingen onder f) opgeheven;

2° in paragraaf 3, vierde lid, worden de woorden "op een weesgeneesmiddel of" opgeheven;

3° in paragraaf 4, derde lid, worden de woorden "een weesgeneesmiddel of" opgeheven;

4° in paragraaf 4 bis, derde lid, worden de woorden "op een weesgeneesmiddel of" opgeheven;

5° in paragraaf 5, wordt het tweede lid opgeheven;

6° paragraaf 7 wordt opgeheven.

Art. 13. Het statuut van weesgeneesmiddel, dat werd verkregen vóór de inwerkingtreding van dit besluit op grond van artikel 25, §7, van het vermelde besluit van 3 juli 1969, vervalt de eerste dag van de maand volgend op de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 14. §1. Voor de specialiteiten die,

conformément aux dispositions de l'article 4, ont été radiées du Registre entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2016 inclus, par dérogation à l'article 7, § 1^{er}, la demande d'avis de l'AFMPS doit être introduite, sous peine d'irrecevabilité, avant le 1^{er} décembre 2017. Pour les spécialités visées à l'article 12 et pour les spécialités radiées du Registre conformément aux dispositions de l'article 4, entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2017 inclus, la demande d'avis de l'AFMPS doit être introduite, par dérogation à l'article 8, § 1^{er} et sous peine d'irrecevabilité, entre le 1^{er} janvier et le 1^{er} février 2018.

§ 2. Pour les spécialités visées au paragraphe 1^{er}, par dérogation à l'article 9, § 1^{er}, la demande de prolongation doit être introduite auprès du service, sous peine d'irrecevabilité, au plus tard un mois après la réception de l'avis de l'AFMPS.

Art. 15. Le ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le xxxxx 2017

overeenkomstig de bepalingen van artikel 4, uit het Register geschrapt werden tussen 1 januari 2016 en 31 december 2016, in afwijking van artikel 7, §1, moet de aanvraag van het advies van het FAGG, op straffe van onontvankelijkheid, vóór 1 december 2017 ingediend worden. Voor de specialiteiten bedoeld in artikel 12 en voor de specialiteiten die, overeenkomstig de bepalingen van artikel 4, uit het Register geschrapt werden tussen 1 januari 2017 en 31 december 2017, in afwijking van artikel 8, §1, moet de aanvraag van het advies van het FAGG, op straffe van onontvankelijkheid, tussen 1 januari 2018 en 1 februari 2018 ingediend worden.

§ 2. Voor de specialiteiten bedoeld in paragraaf 1, in afwijking van artikel 9, §1, moet de aanvraag van de verlenging, op straffe van onontvankelijkheid, bij de Dienst ingediend worden ten laatste 1 maand na de ontvangst van het advies van het FAGG.

Art. 15. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, xxx 2017

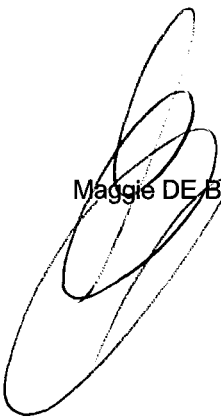
PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK



BIJLAGE bij het koninklijk besluit van xxxx houdende uitvoering van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, tot vastlegging van het model van aanvraagformulier.

**ADVIESAANVRAAG VOOR VERLENGING
VAN DE VRIJSTELLING VAN DE OMZETBELASTING
IN HET KADER VAN ARTIKEL 191, EERSTE LID, 15°, VIERDE LID, 1°, VAN DE WET BETREFFENDE DE
VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN**

Deze aanvraag, met inbegrip van de ondersteunende documenten dienen elektronisch te worden overgemaakt aan prelicensing@fagg-afmps.be.

Informatie betreffende het weesgeneesmiddel / Contactpersonen:

Naam van het geneesmiddel	
Actief bestanddeel:	
Algemene Internationale Benaming (INN)	
Weesindicatie:	
Farmaceutische vorm:	
Wijze van toediening	
Pharmaco-therapeutische groep (ATC Code):	
Vergunninghouder:	
Vergunningsnummer	
Datum van commercialisatie in BE:	
Datum van toekenning terugbetaling (RIZIV)	
Historiek van de aanwijzingsprocedure tot weesgeneesmiddel	
Sponsor/aanvrager	
Datum advies COMP (Comité voor weesgeneesmiddelen):	
Datum beslissing Europese Commissie:	
Europees vergunningsnummer	
Historiek van de (centrale) vergunningsprocedure	
Aanvrager:	
Indieningsdatum van de aanvraag:	
Startdatum van de procedure:	
Procedurenummer:	
Naam van het geneesmiddel:	
Therapeutische indicatie:	

Datum en handtekening van de aanvrager, vertegenwoordigd overeenkomstig zijn statuut door :

Datum:

Handtekening:

1. Rechtvaardiging van de criteria van artikel 3 van de Verordening (EG) Nr. 141/2000

Artikel 3(1)(a) van Verordening (EG) Nr. 141/2000

Bedoeld voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 10 000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag

- AANDOENING:

De aanvrager vermeldt of de therapeutische indicatie:

- volledig onder de weesindicatie valt*
- verschillende aanwijzingen tot weesgeneesmiddel combineert*
- ruimer is dan de aangewezen weesindicatie.*

- BEDOELD VOOR DE DIAGNOSE, PREVENTIE OF BEHANDELING

De aanvrager moet de resultaten van de belangrijkste pivotale studie samenvatten.

- VAN CHRONISCH INVALIDERENDE EN/OF LEVENSBEDREIGENDE AARD

De aanvrager moet meedelen of er sinds de aanwijzing enige wijzigingen zijn in de chronisch invaliderende of levensbedreigende aard van de aandoening en aangeven of er sinds de aanwijzing tot weesgeneesmiddel therapieën zijn die het ziektecijfer of sterftecijfer hebben verbeterd.

- AANTAL VAN PERSONEN DIE GETROFFEN ZIJN OF DIE RISICO LOPEN

Een herberekening van de prevalentie op het tijdstip van herziening is in alle gevallen vereist.

Artikel 3 (1) (b) van Verordening (EG) Nr. 141/2000

Het feit dat er geen bevredigende methoden bestaan voor de diagnose, preventie of behandeling van de aandoening, of, ingeval dergelijke methoden wel bestaan, het feit dat degenen die aan deze aandoening lijden aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel.

- BESTAANDE METHODEN

De aanvrager moet de behandelingen die zijn toegelaten voor de betreffende aandoening op het tijdstip van het neerleggen van dit rapport oplijsten. De aanvrager bespreekt eveneens de EU Guidelines/consensus algoritmen voor de diagnose, preventie of behandeling van de voorgestelde aandoening.

- AANZIENLIJK BAAT

De aanvrager dient het geneesmiddel te positioneren in de context van de op dit ogenblik goedgekeurde methoden voor de diagnose, preventie of behandeling van de aandoening. Hij rechtvaardigt ook, op basis van data, het klinisch relevant voordeel of de grote bijdrage van het geneesmiddel aan de zorg voor de patiënt van het geneesmiddel.

2. Bibliografie

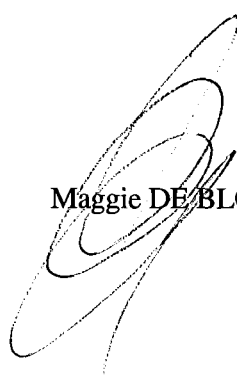
Dit onderdeel dient alle gepubliceerde referenties te bevatten waar wordt naar verwezen. Deze publicaties dienen, samen met de aanvraag te worden ingediend. Ingeval uitgeprinte informatie, afkomstig van een website, wordt ingevoegd, moet de datum van consultatie van de website zijn genoteerd. Ingeval van kruisverwijzingen naar gepubliceerde literatuur wordt bij voorkeur verwezen naar de hoofdauteur en jaar (bv. Smith et al., 2002). Gelieve geen hyperlinks te gebruiken.

3. Bijlage

Dit betreft alle bijkomende informatie of documenten ter ondersteuning van deze aanvraag, zoals onder meer het advies van het COMP aangaande de evaluatie van de criteria, opgenomen in artikel 3 van Verordening (EG) Nr. 141/2000.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,



Maggie DE BLOCK

ANNEXE à l'arrêté royal du xxxx exécutant l'article 191, alinéa premier, 15°, alinéa 4, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, fixant le modèle du formulaire de demande

**DEMANDE d'AVIS pour la PROLONGATION DE L'EXONERATION
en tant que MEDICAMENT ORPHELIN**

Dans le cadre de l'article 191, premier alinéa, 15°, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Cette demande d'avis, y compris les documents justificatifs, doivent être soumis par voie électronique à prelicensign@fagg-afmps.be.

Information relative au médicament orphelin et aux personnes de contact:

Nom du médicament	
Principe actif :	
Dénomination commune internationale (DCI):	
Indication orpheline:	
Forme pharmaceutique:	
Voie d'administration:	
Groupe pharmaco-thérapeutique (Code ATC):	
Titulaire d'autorisation:	
Numéro d'autorisation:	
Date de commercialisation en BE :	
Date d'entrée en vigueur du remboursement (INAMI) :	
Historique de la procédure de désignation en tant que médicament orphelin	
Sponsor/demandeur	
Date avis COMP (Comité des Médicaments Orphelins):	
Date décision Commission Européenne:	
Numéro d'autorisation européen	
Historique de la procédure (centrale) d'autorisation	
Demandeur:	
Date de soumission de la demande:	
Date de commencement de la procédure:	
Numéro de la procédure:	
Nom du médicament:	
Indication thérapeutique :	

Date et signature du demandeur, représenté conformément à ses statuts par:

Date:

Signature:

1. Justification des critères de l'article 3 du Règlement CE Nr 141/2000

Article 3(1)(a) du Règlement CE Nr 141/2000

Destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix milles dans la Communauté, au moment où la demande est introduite.

- AFFECTION:

La demande stipule si l'indication thérapeutique :

- tombe entièrement sous l'indication orpheline*
- combine différentes désignations de médicament orphelin*
- est plus large que l'indication orpheline désignée*

- DESTINÉ AU DIAGNOSTIC, À LA PRÉVENTION OU AU TRAITEMENT

Le demandeur doit résumer les résultats de l'étude pivot la plus importante.

- CONSTITUANT UNE MENACE POUR LA VIE ET/OU UNE INVALIDITÉ CHRONIQUE

Le demandeur doit signaler si, depuis la désignation, des modifications ont été apportées au(x) qualificatif(s) entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique, ou si, depuis la désignation, des thérapies ont amélioré la morbidité et/ou la mortalité

- NOMBRE DE PERSONNES TOUCHÉES OU À RISQUE

La mise à jour de la prévalence au moment de cette révision est dans tous les cas nécessaire.

Article 3 (1) (b) du Règlement (CE) Nr. 141/2000

Le fait qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection.

- MÉTHODES EXISTANTES

Le demandeur doit lister les traitements disponibles pour cette affection au moment de la soumission de cette demande. Le demandeur fournira également les derniers consensus et/ou lignes directrices européens sur les algorithmes utilisés dans la prévention, le diagnostic ou le traitement de cette pathologie.

- BENEFICE NOTABLE

Le demandeur positionnera son médicament dans l'arsenal thérapeutique existant, au moment de cette demande, pour le diagnostic, la prévention ou le traitement de l'affection concernée. Il justifiera aussi, sur base des données, l'avantage clinique significatif ou la plus-value apportée par le médicament au(x) bénéfice(s) du patient.

2. Bibliographie

Cette section doit contenir toutes les publications qui sont mentionnées. Ces publications doivent être introduites avec la demande. Lorsqu'il s'agit d'une information imprimée à partir d'un site web, la date de consultation du site doit être stipulée ou reprise sur l'impression. Tout renvoi à une publication devrait comporter le nom de l'auteur principal et l'année (par ex. Smith et al, 2002).

- Prière de ne pas utiliser d'hyperlien.

3. Annexe(s)

Cette partie concerne toute information ou document permettant de soutenir cette demande, tel que notamment l'avis du COMP sur l'évaluation des critères repris à l'article 3 du Règlement (CE) Nr 141/2000.

Vu pour être annexé à notre Arrêté du

Par le Roi:
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

