78.334/2

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID	**SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE**
XX XX XXXX - Koninklijk besluit tot **wijziging** van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.	XX XX XXXX - Arrêté royal **modifiant** l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.
FILIP , Koning der Belgen,	**PHILIPPE , Roi des Belges,**
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.	**À tous, présents et à venir, Salut.**
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2 quater, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020;	Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2 quater, inséré par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 13 février 2020 ;
Gelet op het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;	Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;
Gelet op het voorstel van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 20 maart 2025 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ;	Vu la proposition de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulée le 20 mars 2025 en application de l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;
Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 14 mei 2025 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ;	Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 14 mai 2025 en application de l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;
Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 19 mei 2025 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering	Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 19 mai 2025 en application de l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et

van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ;	visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 september 2025;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 septembre 2025;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister voor Begroting, gegeven op 10 oktober 2025;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 10 octobre 2025;
Gelet op het XX.XXX/X van de Raad van State, gegeven op XX XX XXXX, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le XX XX XXXX, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;
Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken;	Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales ;
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	**Nous avons arrêté et arrêtons:**
Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling tot wijziging van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 januari 2023 en 25 mei 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht :	**Article 1er.** À l'article 1er de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les arrêtés royaux des 15 janvier 2023 et 25 mai 2024, les modifications suivantes sont apportées :
1° de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt:	1° le 9° est remplacé par ce qui suit :
"9° "de aanvrager", de fysieke of rechtspersoon die de verbintenis zoals bepaald in punt 36° heeft ondertekend of die een aanvraag voor een verstrekking indient";	« 9° « le demandeur », la personne physique ou morale qui a signé l'engagement tel que défini au point 36° ou qui introduit une demande pour une prestation » ;
2° in de bepaling onder 17°, worden de woorden ", de geprefabriceerde geneesmiddelen" ingevoegd tussen de woorden "de grondstoffen voor magistrale bereidingen" en de woorden "en de passieve verbandmiddelen die zijn ingeschreven in deel I van de lijst";	2° dans le 17°, les mots « , les médicaments préfabriqués » sont insérés entre les mots « les matières premières pour préparations magistrales » et les mots « et les pansements passifs, inscrits à la partie I de la liste » ;
3° de bepaling onder 19° wordt vervangen als volgt :	3° le 19° est remplacé par ce qui suit :
"19° "de medische voeding", het verstrekken van moedermelk, voeding voor medisch gebruik bedoeld in de Verordening (EU) Nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie, inbegrepen enterale voeding via sonde, en parenterale voeding, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 19° van de Wet";	«19° « la nutrition médicale », la fourniture de lait maternel, de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales visées dans le Règlement (UE) n° 609/2013 du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n ° 41/2009 et (CE) n ° 953/2009 de la Commission, y compris l'alimentation entérale par sonde, et d'alimentation parentérale, visée à l'artcile 34, alinéa 1er, 19° de la Loi » ;

4° de bepaling onder 19°/1 wordt ingevoegd, luidende:	4° le 19°/1 est inséré, rédigé comme suit :
"19°/1 "de voeding voor medisch gebruik", speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten, met inbegrip van zuigelingen, als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt; zij zijn bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan, bedoeld in de Verordening (EU) Nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie";	«19°/1 «la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales », une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les nourrissons, et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal, visée dans le Règlement (UE) n°609/2013 du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n ° 41/2009 et (CE) n ° 953/2009 de la Commission » ;
5° de bepaling onder 62° wordt vervangen als volgt :	5° le 62° est remplacé par ce qui suit :
"62° « het administratief dossier », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling dat betrekking heeft op de uitbreiding van een gamma reeds vergoedbare producten of van reeds vergoedbare verstrekkingen zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag;"	« 62° « le dossier administratif », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à l'élargissement de la gamme de produits ou prestations déjà remboursables sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire ; »
6° de bepaling onder 63° wordt vervangen als volgt :	6° le 63° est remplacé par ce qui suit :
"63° « het semi-administratief dossier », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling dat betrekking heeft op de uitbreiding van een gamma reeds vergoedbare producten of van reeds vergoedbare verstrekkingen zonder therapeutische meerwaarde en met budgettaire weerslag;"	« 63° « le dossier semi-administratif », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à l'élargissement de la gamme de produits ou prestations déjà remboursables, sans plus-value thérapeutique et avec incidence budgétaire ; »
7° de bepaling onder 64° wordt vervangen als volgt :	7° le 64° est remplacé par ce qui suit :
"64° « het dossier met meerwaarde », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling dat betrekking heeft op een product of verstrekking waarvan beweerd wordt dat de therapeutische en/of sociaal meerwaarde aangetoond is en ten opzichte van de vergoedbare alternatieven als ze bestaan;"	« 64° « le dossier avec plus-value », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un produit ou une prestation prétendant à une plus-value thérapeutique et/ou sociale démontrée et par rapport aux alternatives remboursables si elle existent; »
8° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 70°, 71°, 72°, 73°, 74°, 75°, 76°, 77°, 78° en 79° luidende:	8° l'article est complété par les 70°, 71°, 72°, 73°, 74°, 75°, 76°, 77°, 78° et 79° rédigés comme suit :
"70° "de richtlijn 93/42/EEG", de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen;	« 70° « la directive 93/42/CEE », la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

71° "de richtlijn 98/79/EG", de richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;	71° « la directive 98/79/CE », la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
72° "het ministerieel besluit van 13 juni 2014", het ministerieel besluit van 13 juni 2014 tot vaststelling van de lijst van grondstoffen die onderworpen zijn aan de bepalingen van titel 2 van boek V van het Wetboek van economisch recht;	72° « l'arrêté ministériel du 13 juin 2014 », l'arrêté ministériel du 13 juin 2014 désignant la liste des matières premières qui sont soumises aux dispositions du titre 2 du Livre V du Code de droit économique ;
73° "farmaceutische specialiteit", elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht;	73° « spécialité pharmaceutique », tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier ;
74° "het geneesmiddel", het geneesmiddel zoals gedefineerd in artikel 1, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;	74° « le médicament », le médicament tel que défini à l'article 1er, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
75° "dag van ontvangst van de aanvraag (= Dag 0)", de datum van indiening van de aanvraag;	75° « jour de réception de la demande (= Jour 0) », la date d'introduction de la demande ;
76° « gezamenlijke klinische evaluatie », de gezamenlijke klinische evaluatie bedoeld in artikel 2, 6), van de Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheids-technologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU;	76° « évaluation clinique commune », l'évaluation clinique commune visée par l'article 2, 6), du Règlement (UE) n° 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ;
77° "Verordening (EU) 2021/2282", de Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheids-technologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU;	77° « Règlement (UE) n° 2021/2282 », le Règlement (UE) n° 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ;
78° "Verordening (EU) 2017/745", de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;	78° « Règlement (UE) n°2017/745 », le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
79° "Verordening (EU) 2017/746", de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.".	79° « Règlement (UE) n°2017/746 », le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. ».
Art. 2. Artikel 12 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:	**Art. 2.** L'article 12 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :
"Art. 12. Op verzoek van het secretariaat kan het Bureau bepalen of het aanvraagdossier een administratief dossier, een semi-administratief dossier of een dossier met meerwaarde is."	**« Art. 12.** Sur demande du secrétariat, le Bureau peut déterminer si le dossier de demande constitue un dossier administratif, un dossier semi-administratif ou un dossier avec plus-value. »
Art. 3. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:	**Art. 3.** L'article 13 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :
"Indien nodig moet de aanvraag ingediend worden op basis van de verbintenis die door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend";	« S'il est requis, la demande doit être introduite au moyen de l'engagement qui aura été dûment complété, daté et signé par le demandeur » ;

Art. 4. In Hoofdstuk IV, Afdeling 2, in van hetzelfde besluit, wordt het opschrift van onderafdeling 1 vervangen als volgt:	**Art. 4.** Dans le Chapitre IV, Section 2, du même arrêté, l'intitulé de la sous-section 1, est remplacé par ce qui suit :
« Onderafdeling 1: diagnostische middelen / verzorgingsmiddellen - voeding voor medisch gebruik"	« Sous-section 1: moyens diagnostiques / matériel de soins – denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales »
Art. 5. In artikel 15 van hetzelfde koninklijk besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 5.** Dans l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° de bepaling onder 1° wordt aangevuld met de bepaling onder d), luidende:	1° le 1° est complété par le d), rédigé comme suit :
" d) in voorkomend geval, medische-technische gegevens";	« d) le cas échéant, données médico-techniques » ;
2° de bepaling onder 7°/1 wordt ingevoegd, luidende:	2° le 7°/1 est inséré, rédigé comme suit :
" 7°/1 indien mogelijk, de prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek) en de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken product in de landen van de Europese Unie";	« 7°/1 si possible, la structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public) et les conditions de remboursement du produit concerné dans les pays de l'Union européenne » ;
3° de bepaling onder 10° wordt aangevuld met de woorden ", wanneer dit geen betrekking heeft op een medisch hulpmiddel waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd";	3° le 10° est complété par les mots «, dans le cas où cela ne concerne pas un dispositif médical pour lequel une évaluation clinique commune a été entamée » ;
4° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:	4° l'article est complété par le 11°, rédigé comme suit :
" 11° in geval het een medisch hulpmiddel betreft waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, de gepubliceerde klinische, studies die de aanvrager nog niet ingediend heeft op het niveau van de Europese Unie, overeenkomstig artikel 10, 1., 5., 7. of 8. van de Verordening (EU) 2021/2282.".	«11° dans le cas où cela concerne un dispositif médical pour lequel une évaluation clinique commune a été entamée, les études cliniques publiées non encore transmises par le demandeur au niveau de l'Union européenne, conformément à l'article 10, 1., 5., 7. ou 8. du Règlement (UE) n° 2021/2282. »
Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 15/1 ingevoegd, luidende:	**Art. 6.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 15/1 rédigé comme suit :
"**Art. 15/1.** Indien de aanvraag tot opname een medisch hulpmiddel dat onderworpen is aan een gezamenlijke klinische evaluatie, worden alle gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatierapporten en alle andere informatie die uiterlijk 10 werkdagen na aanvang van de termijn bedoeld in artikel 27, §1, 3de lid of in artikel 27, §2, 3de lid beschikbaar is op het elektronische platform bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282, door de werkgroep en de Commissie in aanmerking genomen bij het opstellen van de aanbeveling en het advies."	« **Art. 15/1.** Si la demande d'admission concerne un dispositif médical soumis à une évaluation clinique commune, tous les rapports d'évaluation clinique commune publiés et toutes les autres informations disponibles sur la plateforme électronique visée par le Règlement (UE) n° 2021/2282 au plus tard 10 jours ouvrables après le début du délai visé à l'article 27, § 1er, alinéa 3 ou à l'article 27, § 2, alinéa 3, sont pris en compte par les groupes de travail et la Commission dans l'élaboration de la recommandation et de l'avis. »
Art. 7. In Hoofdstuk IV, Afdeling 2, van hetzelfde besluit, het opschrift van onderafdeling 2 vervangen als volgt:	**Art. 7.** Dans le Chapitre 4, Section 2, du même arrêté, l'intitulé de la sous-section 2 est remplacé par ce qui suit :
« Onderafdeling 2: producten voor magistrale bereidingen".	« Sous-section 2: produits pour préparations magistrales ».

Art. 8. In artikel 16, 2°; van hetzelfde besluit, worden de woorden "en de verkoopprijs aan het publiek" opgeheven.	**Art. 8.** Dans l'article 16, 2°, du même arrêté, les mots « et le prix de vente au public » sont abrogés.
Art. 9. In artikel 17 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 9.** Dans l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° in de bepaling onder 6°, worden de woorden "en de verkoopprijs aan het publiek" opgheven;	1° au 6°, les mots « et le prix de vente au public » sont abrogés ;
2° de bepaling onder 6°/1 wordt ingevoegd, luidende:	2° le 6°/1 est inséré, rédigé comme suit :
"6°/1 indien mogelijk, de prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker) en de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken product in de landen van de Europese Unie:".	« 6°/1 si possible, la structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien) et les conditions de remboursement du produit concerné dans les pays de l'Union européenne ; » .
Art. 10. In artikel 19 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 10.** Dans l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° de bepaling onder 1°, wordt aangevuld met de bepaling onder d), luidende:	1° le 1° est complété par un d) rédigé comme suit :
"d) in voorkomend geval, medische-technische gegevens";	« d) le cas échéant, données médico-techniques » ;
2° de bepalingen onder 2°/1 en 2°/2 worden ingevoegd, luidende:	2° les 2°/1 et 2°/2 sont insérés, rédigés comme suit :
"2°/1 de nieuwe prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en, behalve voor grondstoffen, de verkoopprijs aan het publiek);	« 2°/1 la nouvelle structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et, excepté pour les matières premières, le prix de vente au public) ;
2°/2 zo mogelijk, de prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en behalve voor grondstoffen, de verkoopprijs aan het publiek) en de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken product in de landen van de Europese Unie;";	2°/2 si possible, la structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et excepté pour les matières premières, le prix de vente au public) et les conditions de remboursement du produit concerné dans les pays de l'Union européenne ;» ;
3° de bepaling onder 5°, wordt aangevuld met de woorden ", wanneer dit geen betrekking heeft op een medisch hulpmiddel waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd;";	3° le 5° est complété par les mots « , dans le cas où cela ne concerne pas un dispositif médical pour lequel une évaluation clinique commune a été entamée ; »
4° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende:	4° l'article est complété par le 6°, rédigé comme suit :
"6° geval het een verstrekking inclusief een medisch hulpmiddel betreft waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, de gepubliceerde klinische studies die de aanvrager nog niet ingediend heeft op het niveau van de Europese Unie, overeenkomstig artikel 10, 1., 5., 7. of 8. van de Verordening (EU) 2021/2282.".	« 6° dans le cas où cela concerne une prestation incluant un dispositif médical pour lequel une évaluation clinique commune a été entamée, les études cliniques publiées non encore transmises par le demandeur au niveau de l'Union européenne, conformément à l'article 10, 1., 5., 7. ou 8. du Règlement (UE) n° 2021/2282. ».
Art. 11. In hetzelfde besluit wordt een artikel 19/1 ingevoegd, luidende:	**Art. 11.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 19/1 rédigé comme suit :

"**Art. 19/1.** Indien de aanvraag tot opname een verstrekking inclusief een medisch hulpmiddel die onderworpen is aan een gezamenlijke klinische evaluatie, worden alle gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatierapporten en alle andere informatie die uiterlijk 10 werkdagen na aanvang van de termijn bedoeld in artikel 67 beschikbaar is op het elektronische platform bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282, door de werkgroeps en de Commissie in aanmerking genomen bij het opstellen van de aanbeveling en het advies."	« **Art. 19/1.** Si la demande d'admission concerne une prestation incluant un dispositif médical soumis à une évaluation clinique commune, tous les rapports d'évaluation clinique commune publiés et toutes les autres informations disponibles sur la plateforme électronique visée par le Règlement (UE) n° 2021/2282 au plus tard 10 jours ouvrables après le début du délai visé à l'article 67 sont pris en compte par les groupes de travail et la Commission dans l'élaboration de la recommandation et de l'avis. »
Art. 12. In artikel 27. §1 van hetzelfde besluit, worden de woorden "(zoals bevestigd door het Bureau)" opgeheven.	**Art. 12.** Dans l'article 27. §1, du même arrêté, les mots « (tel que confirmé par le Bureau)» sont abrogés.
Art. 13. In de artikelen 34, eerste lid, 39, eerste lid, 53, zesde lid, 60, §3, eerste lid, 77, eerste lid, 82, eerste lid, 93, eerste lid, 96, tweede lid, 100, eerste lid, 130, eerste lid, 131, eerste lid, 137, § 2, vijfde lid, en 138, zevende lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "een beslissing" telkens vervangen door de woorden "een gemotiveerde beslissing";	**Art. 13.** Dans les articles 34, alinéa 1er, 39, alinéa 1er, 53, alinéa 6, 60, § 3, alinéa 1er, 77, alinéa 1er, 82, alinéa 1er, 93, alinéa 1er, 96, alinéa 2, 100, alinéa 1er, 130, alinéa 1er, 131, alinéa 1er, 137, § 2, alinéa 5, et 138, alinéa 7, du même arrêté, les mots « une décision » sont chaque fois remplacés par les mots « une décision motivée ».
Art. 14. In de artikelen 24, eerste lid, 45, §1, eerste en tweede lid, 67, eerste lid, 86, §1, eerste en tweede lid, en 118, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "De beslissing" vervangen door de woorden "De gemotiveerde beslissing";	**Art. 14.** Dans les articles 24, alinéa 1er, 45, § 1er, alinéas 1er et 2, 67, alinéa 1er, 86, §1er, alinéas 1er et 2, et 118, alinéa 1er, du même arrêté, les mots « La décision » sont chaque fois remplacés par les mots « La décision motivée ».
Art. 15. In de artikelen 52, eerste lid, en 64, eerste lid, van hetzelfde besluit worde in de Nederlandse tekst de woorden "die beslissing" telkens vervangen door de woorden "die gemotiveerde beslissing"	**Art. 15.** Dans les articles 52, alinéa 1er, et 64, alinéa 1er, du même arrêté, dans le texte néerlandais, les mots « die beslissing » sont chaque fois remplacés par les mots « die gemotiveerde beslissing ».
Art. 16. In de artikelen 52, eerste lid, en 64, eerste lid, van hetzelfde besluit worde in de Franse tekst de woorden "une décision" telkens vervangen door de woorden "une décision motivée".	**Art. 16.** Dans les articles 52, alinéa 1er, et 64, alinéa 1er, du même arrêté, dans le texte français, les mots « une décision » sont chaque fois remplacés par les mots « une décision motivée ».
Art. 17. In artikel 46 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 17.** Dans l'article 46 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° in de bepaling onder 10°, worden de woorden "met het product betreffende de voorgestelde wijziging van de vergoedingsmodaliteiten." vervangen door de woorden "met het product, wanneer dit geen betrekking heeft op een medisch hulpmiddel waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, betreffende de voorgestelde wijziging van de vergoedingsmodaliteiten;"	1° au 10°, les mots « avec le produit et concernant la modification proposée des modalités de remboursement. » sont remplacés par les mots « avec le produit, dans le cas où cela ne concerne pas un dispositif médical pour lequel une évaluation clinique commune a été entamée, et concernant la modification proposée des modalités de remboursement ; »
2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 11° wordt ingevoegd, luidende:	2° l'article est complété par le 11°, rédigé comme suit :
" 11° in geval het een medisch hulpmiddel betreft waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, de gepubliceerde klinische studies die de aanvrager nog niet ingediend heeft op het niveau van de Europese Unie, overeenkomstig artikel 10, 1., 5., 7. of 8. van de Verordening	« 11° dans le cas où cela concerne un dispositif médical pour lequel une évaluation clinique commune a été entamée, les études cliniques publiées non encore transmises par le demandeur au niveau de l'Union européenne, conformément à l'article 10, 1., 5., 7. ou 8. du Règlement (UE) n° 2021/2282

(EU) 2021/2282, betreffende de voorgestelde wijziging van de vergoedingsmodaliteiten."	et concernant la modification proposée des modalités de remboursement. »
Art. 18. In hetzelfde besluit wordt een artikel 46/1 ingevoegd, luidende:	**Art. 18.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 46/1 rédigé comme suit :
"**Art. 46/1.** Indien de aanvraag een medisch hulpmiddel betreft dat onderworpen is aan een gezamenlijke klinische evaluatie, worden alle gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatierapporten en alle andere informatie die uiterlijk 10 werkdagen na aanvang van de termijn bedoeld in artikel 47, §2, 3de lid beschikbaar is op het elektronische platform bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282, door de werkgroep en de Commissie in aanmerking genomen bij het opstellen van de aanbeveling en het advies."	« **Art. 46/1.** Si la demande concerne un dispositif médical soumis à une évaluation clinique commune, tous les rapports d'évaluation clinique commune publiés et toutes les autres informations disponibles sur la plateforme électronique visée par le Règlement (UE) n° 2021/2282 au plus tard 10 jours ouvrables après le début du délai visé à l'article 47, § 2, alinéa 3, sont pris en compte par les groupes de travail et la Commission dans l'élaboration de la recommandation et de l'avis. »
Art. 19. In artikel 48 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 19.** Dans l'article 48 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° in het tweede lid, in de bepaling onder 2°, worden de woorden "behalve voor grondstoffen" ingevoegd tussen de woorden "de verkoopprijs aan de apotheker en" en de woorden "de verkoopprijs aan het publiek";	1° dans l'alinéa 2, 2°, les mots « , excepté pour les matières premières, » sont insérés entre les mots « le prix de vente au pharmacien et » et les mots « le prix de vente au public » ;
2° de bepaling onder 2°/1 wordt ingevoegd, luidende:	2° le 2°/1 est inséré, rédigé comme suit :
"2°/1 indien mogelijk, de prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en behalve voor grondstoffen, de verkoopprijs aan het publiek) en de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken product in de landen van de Europese Unie;".	« 2°/1 si possible, la structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et excepté pour les matières premières, le prix de vente au public) et les conditions de remboursement du produit concerné dans les pays de l'Union européenne ; » .
Art. 20. In artikel 55 van hetzelfde besluit worden de woorden "de voornoemde procedure in afdeling 4 van hoofdstuk VI.II." vervangen door woorden "de voornoemde procedure in artikelen 24 en 27, §§ 2 en 3, en in afdeling 4 van hoofdstuk VI.II.".	**Art. 20.** Dans l'article 55 du même arrêté, les mots « la procédure décrite à la section 4 du chapitre VI.II. » sont remplacés par les mots « la procédure décrite aux articles 24 et 27 §§ 2 et 3 et à la section 4 du chapitre VI.II. » .
Art. 21. In artikel 58 van hetzelfde besluit, wordt het eerste lid aangevuld met de woorden "voor de grondstoffen vermeld in het ministerieel besluit van 13 juni 2014.";	**Art. 21.** Dans l'article 58 du même arrêté, l'alinéa 1er est complété par les mots « pour les matières premières reprises au sein de l'arrêté ministériel du 13 juin 2014. » ;
Art. 22. In artikel 89 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 22.** Dans l'article 89 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° in de bepaling onder 2° worden de woorden "behalve voor grondstoffen" ingevoegd tussen de woorden "de verkoopprijs aan de apotheker en" en de de woorden "de verkoopprijs aan het publiek";	1° au 2°, les mots « excepté pour les matières premières » sont insérés entre les mots « le prix de vente au pharmacien et » et les mots « le prix de vente au public » ;
2° de bepaling onder 2°/1 wordt ingevoegd, luidende:	2° le 2°/1 est inséré, rédigé comme suit :
" 2°/1 indien mogelijk, de prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en behalve voor grondstoffen, de verkoopprijs aan het publiek) en de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken product in de landen van de Europese Unie".	« 2°/1 si possible, la structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et excepté pour les matières premières, le prix de vente au public) et les conditions de remboursement du produit concerné dans les pays de l'Union européenne » .

Art. 23. In artikel 119 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 23.** Dans l'article 119 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° in de bepaling onder 8° worden de woorden "behalve voor grondstoffen" ingevoegd tussen de woorden "de verkoopprijs aan de apotheker en" en de woorden "de verkoopprijs aan het publiek";	1° au 8°, les mots «, excepté pour les matières premières, » sont insérés entre les mots « le prix de vente au pharmacien et » et les mots « le prix de vente au public » ;
2° in de bepaling onder 9°, worden de woorden ", behalve voor grondstoffen " ingevoegd tussen de woorden "de verkoopprijs aan de apotheker en" en de woorden "de verkoopprijs aan het publiek";	2° au 9°, les mots «, excepté pour les matières premières, » sont insérés entre les mots « le prix de vente au pharmacien et » et les mots « le prix de vente au public » ;
Art. 24. In hetzelfde besluit wordt het hoofdstuk XI vervangen als volgt:	**Art. 24.** Dans le même arrêté, le chapitre XI est remplacé par ce qui suit :
"Hoofdstuk XI. - Verplichtingen van de aanvrager	**« Chapitre XI. Obligations du demandeur**
Afdeling 1 : Algemene verplichtingen.	**Section 1 : Obligations générales**
Art. 132. De aanvrager verbindt zich ertoe te zorgen dat het product waarvoor een aanvraag tot opname wordt ingediend, daadwerkelijk in de handel zal beschikbaar zijn, uiterlijk op het ogenblik waarop een eventuele beslissing van opname in de vergoeding in werking treedt.	**Art. 132.** Le demandeur s'engage à ce que le produit pour lequel une demande d'admission est introduite soit effectivement disponible sur le marché au plus tard au moment de l'entrée en vigueur d'une éventuelle décision d'admission au remboursement.
Hij verbindt zich ertoe te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van bovengenoemd product in alle verpakkingen die in de lijst worden ingeschreven en het secretariaat binnen de termijnen voorzien in het voorwerp VI-IV, afdeling 2, onderafdeling 2, C wat betreft de producten voor magistrale bereidingen in kennis te stellen van de terugtrekking of het voorlopig uit de handel nemen van één of meerdere betrokken product(en) of verpakking(en).	Il s'engage à assurer la continuité de la mise sur le marché du produit susvisé, sous tous les conditionnements tels qu'ils sont inscrits dans la liste et à prévenir le secrétariat dans les délais prévus dans l'objet VI-IV section 2, sous-section 2, C en ce qui concerne les produits pour préparations magistrales du retrait du marché ou de la mise hors marché provisoire d'un ou des produit(s) ou conditionnement(s) concerné(s).
Voor de andere producten en verstrekkingen, bedraagt deze termijn 2 maanden.	Pour les autres produits et prestations, ce délai est de 2 mois.
Hij verbindt zich ertoe:	Il s'engage également à :
1° elke wijziging aangebracht aan een element die de vergoedingsvoorwaarden zou kunnen wijzigen onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat, en dit tot het moment dat het product waarvoor de verbintenis ondertekend is uit de lijst geschrapt wordt;	1° signaler immédiatement au secrétariat toute modification apportée à un des éléments qui pourrait modifier les modalités de remboursement, et ceci jusqu'au moment où le produit pour lequel la formule d'engagement est signée est supprimé de la liste ;
2° de verbintenis te hernieuwen wanneer er wijzigingen gebeuren die van dien aard zijn dat de aanvrager die verantwoordelijk is voor een ingeschreven product deze verantwoordelijkheid niet langer draagt;	2° renouveler la formule d'engagement chaque fois qu'il y a des modifications qui sont de telle nature que le demandeur qui est responsable d'un produit inscrit ne porte plus cette responsabilité;
3° de richtlijnen na te leven voor de indiening van een dossier zoals bekendgemaakt door het Instituut via het netwerk internet op het adres http://www.riziv.fgov.be en de procedure te respecteren voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst teneinde een geldig en ontvankelijk dossier te kunnen indienen. De bij de aanvraag gevoegde studies moeten bovendien relevant zijn voor de aanvraag.	3° respecter les directives communiquées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be et la procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste afin de pouvoir introduire un dossier valable et recevable. Les études jointes à la demande doivent, en outre, être pertinentes pour la demande.

Art. 133. De aanvragers die vergoedbare producten in het kader van magistrale bereidingen, in de handel brengen, zullen driemaandelijks een prijslijst van die producten aan de Dienst overmaken.	**Art. 133.** Les demandeurs qui mettent sur le marché les produits remboursables dans le cadre des préparations magistrales enverront trimestriellement au Service la liste des prix de ces produits.
De prijslijst vermeldt de prijzen buiten bedrijf en de prijzen apotheker.	La liste des prix mentionne les prix ex-usines et les prix pharmaciens.
Afdeling 2 : Toewijzing van één of meer product(en) door een aanvrager	**Section 2 : Cession d'un ou de produits par un demandeur**
Art. 134. De gemotiveerde beslissing om één of meer product(en) op de lijst te handhaven, die door een aanvrager aan een andere aanvrager zijn overgedragen, wordt door de Minister of de gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de nieuwe aanvrager binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen.	**Art. 134.** La décision motivée relative au maintien dans la liste d'un ou de plusieurs produits cédé(s) par un demandeur à un autre demandeur est notifiée au nouveau demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de deux cent cinquante jours.
De notificatie bevat de vermelding dat de lijst zal worden aangepast en dat deze aanpassing in werking zal treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.	La notification comporte la mention selon laquelle la liste sera adaptée et selon laquelle cette adaptation entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.
Art. 134/1. §1. De aanvrager die één of meer van zijn product(en) aan een andere aanvrager overdraagt, verwittigt het secretariaat hiervan minstens één maand van tevoren. Indien de nieuwe aanvrager wenst dat het product vergoedbaar blijft, stelt hij het secretariaat daarvan in kennis tenminste één maand voor de overname van het product of de producten, door middel van een nieuwe verbintenis per verpakking van een product, vergezeld van een dossier dat de volgende documenten bevat:	**Art. 134/1.** §1er. Le demandeur qui cède un ou plusieurs de ses produits à un autre demandeur, avertit le secrétariat au moins un mois à l'avance. Si le nouveau demandeur souhaite que le produit reste remboursable, il le notifie au secrétariat au moins un mois avant la reprise du ou des produits, au moyen d'un nouvel engagement accompagné d'un dossier par conditionnement d'un produit, comportant les documents suivants :
1° de identificatie van het product en de motivering van de aanvraag;	1° l'identification du produit et la motivation de la demande ;
2° een kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 93/42/EEG of Verordening(EU) 2017/745 voor de medische hulpmiddelen of een kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 98/79/EG of Verordening(EU) 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en een kopie van het CE–certificaat voor medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de medische hulpmiddelen van klasse 1 steriele;	2° une copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux ou une copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une copie du certificat CE pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles ;
3° een kopie van het notificatiedossier aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de ontvangstmelding met het notificatienummer voor voeding voor medisch gebruik;	3° une copie du dossier de notification à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaine alimentaire et Environnement et de l'accusé de réception avec le numéro de notification pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ;
4° indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor medische	4° si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique, une copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé pour les dispositifs médicaux de

hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van de ontvangstmelding;	classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de l'accusé de réception ;
5° een reproductie van de etikettering/verpakking van het product en de indicaties waarvoor het product wordt gebruikt, de dosering en indien verplicht of beschikbaar, de bijsluiter;	5° une reproduction de l'étiquetage/emballage du produit, les indications pour lesquelles il est utilisé, le dosage et, dans le cas où elle est obligatoire ou disponible, la notice ;
6° voor de grondstoffen, het nieuwe machtigingsnummer.	6° pour les matières premières, le nouveau numéro d'autorisation.
§2. Binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van artikel 134/1 § 1.	§2. Dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable, conformément aux dispositions décrites à l'article 134/1 §1er.
§3. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze door het secretariaat behandeld. Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarbij de in artikel 134 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst, rekening houdend met de periodes van schorsing.	§3. Si la demande est recevable, elle est traitée par le secrétariat. Le secrétariat en avertit le demandeur. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 134 prenant cours le jour qui suit cette date de réception compte tenu des périodes de suspension.
§4. Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dat geval wordt de in artikel 134 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen. Indien na het verstrijken van negentig dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De Commissie zal de schrapping van rechtswege voorstellen van producten waarvoor na deze datum de verbintenis niet door het bedrijf is ondertekend. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0), waarbij de in artikel 134 bedoelde termijnen van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst.	§4. Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 134 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder nonante jours. Si, à l'expiration de nonante jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La Commission proposera la suppression de plein droit des produits pour lesquels après cette date la formule d'engagement n'aura pas été signée par la firme. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 134 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.
§5. Het secretariaat formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn van maximum vijftig dagen waarna de bedoelde termijn begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0) en bezorgt deze aan de Commissie.	§5. Le secrétariat formule une recommandation définitive motivée dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0) et la transmet à la Commission.

§6. De Commissie brengt een gemotiveerd definitief advies uit.	§6. La Commission émet un avis définitif motivé.
Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0) wordt verondersteld dat de Commissie akkoord gaat met de definitieve aanbeveling van het secretariaat.	À défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent nonante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0), celle-ci est considérée marquer son accord avec la recommandation définitive du secrétariat.
Het secretariaat maakt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie over aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdnegentig dagen na ontvangst van de aanvraag (dag 0).	Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent nonante jours après réception de la demande (jour 0).
Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van dit gemotiveerd definitief advies.	Le secrétariat informe le demandeur de cet avis définitif motivé.
§7. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de handhaving van het (de) product(en) op de lijst en die gemotiveerde beslissing wordt aan de aanvrager genotificeerd. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdéénenvijftigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, wordt de Minister geacht akkoord te zijn met het verderzetten van de vergoeding door de nieuwe aanvrager. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.	§7. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend et notifie au demandeur une décision motivée relative au maintien du ou des produits dans la liste. Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension,le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, celui-ci est considéré marquer son accord sur le maintien au remboursement par le nouveau demandeur. Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur. La liste ne subit dans ce cas aucun changement.
Afdeling 3 : Verandering in de samenstelling van een product	**Section 3 : Changement de composition d'un produit**
Art. 134/2. Indien de aanvrager de samenstelling van een al vergoedbaar product wenst te veranderen, dan dient hij bij het secretariaat een nieuw dossier in, conform de procedure zoals deze in hoofdstuk VI beschreven is. Hij zal de schrapping vragen van het oude product, conform de procedure zoals deze in afdeling 3 van hoofdstuk VI.IV. beschreven is.	**Art. 134/2.** Dans le cas où le demandeur souhaite modifier la composition d'un produit faisant déjà l'objet d'un remboursement, il introduit auprès du secrétariat un nouveau dossier conformément à la procédure décrite au chapitre VI. Il demandera la suppression de l'ancien produit conformément à la procédure décrite à la section 3 du chapitre VI.IV.
Afdeling 4 : Wijziging van een productnaam	**Section 4 : Changement de nom d'un produit**
Art. 134/3. De gemotiveerde beslissing over de aanvraag tot wijziging van een productnaam wordt door de Minister of de gemachtigde ambtenaar wordt genotificeerd aan de nieuwe aanvrager binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen.	**Art. 134/3.** La décision motivée relative à la demande de changement de nom d'un produit est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de deux cent cinquante jours.
De notificatie bevat de vermelding dat de lijst aangepast zal worden en dat deze aanpassing in werking zal treden	La notification comporte la mention selon laquelle la liste sera adaptée et selon laquelle cette adaptation entrera en vigueur

op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.	le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.
Art. 134/4. §1. De aanvrager die enkel de naam van een product op de lijst wenst te wijzigen, meldt dit aan het secretariaat door middel van een nieuwe verbintenis per verpakking van een product vergezeld van een dossier dat de volgende documenten bevat:	**Art. 134/4. §1.** Le demandeur qui souhaite uniquement modifier le nom d'un produit de la liste le notifie au secrétariat au moyen d'un nouvel engagement accompagné d'un dossier par conditionnement d'un produit, comportant les documents suivants :
1° de identificatie van het product en de nieuwe benaming	1° l'identification du produit et la nouvelle dénomination
2° een kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 93/42/EEG of Verordening(EU) 2017/745 voor de medische hulpmiddelen of een kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 98/79/EG of Verordening(EU) 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en een kopie van het CE–certificaat voor medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de medische hulpmiddelen van klasse 1 steriele	2° une copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux ou une copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une copie du certificat CE pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles
3° een kopie van het notificatiedossier aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de ontvangstmelding met het notificatienummer voor voeding voor medisch gebruik	3° une copie du dossier de notification à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaine alimentaire et Environnement et de l'accusé de réception avec le numéro de notification pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales
4° indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor medische hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van de ontvangstmelding	4° si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique, une copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé pour les dispositifs médicaux de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de l'accusé de réception
5° een reproductie van de etikettering/verpakking van het op het product en de indicaties waarvoor het product wordt gebruikt, de dosering en indien verplicht of beschikbaar, de bijsluiter	5° une reproduction de l'étiquetage/emballage du produit, les indications pour lesquelles il est utilisé, le dosage et, dans le cas où elle est obligatoire ou disponible, la notice
§2. Binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat overeenkomstig de bepalingen van artikel 134/4 §1, na of de aanvraag ontvankelijk is.	**§2.** Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable, conformément aux dispositions décrites à l'article 134/4 §1.
§3. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze door het secretariaat behandeld. Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarbij de in artikel 134/3 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst, rekening houdend met de periodes van schorsing.	**§3** Si la demande est recevable, elle est traitée par le secrétariat. Le secrétariat en avertit le demandeur. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 134/3 prenant cours le jour qui suit cette date de réception compte tenu des périodes de suspension.
§4. Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit binnen de tien werkdagen na ontvangst van	**§4.** Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les dix jours ouvrables qui suivent la

de aanvraag mee aan de aanvrager met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dat geval wordt de in artikel 134/3 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen. Indien na het verstrijken van negentig dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0), waarna de in artikel 134/3 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst.	réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 134/3 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder nonante jours. Si, à l'expiration de nonante jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 134/3 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.
§5. Het secretariaat formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn van maximum vijftig dagen waarna de bedoelde termijn begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0) en bezorgt deze aan de Commissie.	**§5.** Le secrétariat formule une recommandation définitive motivée dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0) et la transmet à la Commission.
§6. De Commissie brengt een gemotiveerd definitief advies uit.	**§6.** La Commission émet un avis définitif motivé.
Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0) wordt verondersteld dat de Commissie akkoord gaat met de definitieve aanbeveling van het secretariaat.	À défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent nonante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0), celle-ci est considérée marquer son accord avec la recommandation définitive du secrétariat.
Het secretariaat maakt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie over aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdnegentig dagen na ontvangst van de aanvraag (dag 0).	Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent nonante jours après réception de la demande (jour 0).
Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van dit gemotiveerd definitief advies.	Le secrétariat informe le demandeur de cet avis définitif motivé.
§7. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een gemotiveerde beslissing omtrent de wijziging van de naam van het product op de lijst en die beslissing wordt aan de aanvrager genotificeerd. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdéénenvijftigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de	**§7.** Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision motivée concernant le changement de nom du produit figurant sur la liste et cette décision est notifiée au demandeur. Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0) compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision,

Minister geen beslissing heeft genomen, wordt de Minister geacht akkoord te zijn met het verderzetten van de vergoeding. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd."	celui-ci est considéré marquer son accord sur le maintien au remboursement. Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur. La liste ne subit dans ce cas aucun changement. »
Art. 25. In artikelen 137 §2, vierde lid, en 138, zesde lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "een voorstel" telkens vervangen door de woorden "een gemotiveerd voorstel";	**Art. 25.** Dans les articles 137 §2, alinéa 4, et 138, alinéa 6, du même arrêté, les mots « une proposition » sont chaque fois remplacés par les mots « une proposition motivée » ;
Art. 26. In artikelen 137, §2, vijfde lid en 138, zevende lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "het voorstel" telkens vervangen door de woorden "het gemotiveerd voorstel".	**Art. 26.** Dans les articles 137, § 2, alinéa 5 et 138, alinéa 7, du même arrêté, les mots « la proposition» sont chaque fois remplacés par les mots « la proposition motivée ».:
Art. 27. In artikel 139 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	**Art. 27.** Dans l'article 139 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° in het eerste lid, worden de woorden "een advies" vervangen door de woorden "een gemotiveerd advies".	1° dans l'alinéa 1, les mots « un avis » sont remplacés par les mots « un avis motivé ».
2° in het artikel wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:	2° dans l'article, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2:
"De Minister notificeert deze beslissing aan de aanvrager.";	« Le Ministre notifie cette décision au demandeur .» ;
Art. 28. In hoofdstuk XIII van hetzelfde besluit, wordt een afdeling 4 ingevoegd die het artikel 139/1 bevat, luidende::	**Art. 28.** Dans le chapitre XIII du même arrêté, il est inséré une section 4, comportant l'article 139/1, rédigée comme suit :
"Afdeling 4 : Technische correcties van vergissingen onder diverse vormen	**« Section 4 : Corrections techniques de différents types d'erreurs**
Art. 139/1. Elke betrokken partij die na publicatie een technische fout vaststelt, stelt het secretariaat daarvan in kennis met volgende elementen :	**Art. 139/1.** Toute partie concernée qui constate une erreur technique après publication, la notifie au secrétariat avec les éléments suivants :
1° de identificatie van het product	1° l'identification du produit
2° de identificatie van de fout en de voorgestelde correctie	2° l'identification de l'erreur et la correction proposée
Het secretariaat stelt de Minister op de hoogte, die binnen een termijn van maximum 30 dagen na ontvangst van de notificatie, de lijst zal wijzigen."	Le secrétariat en informe le Ministre qui modifiera la liste dans un délai de 30 jours maximum après réception de la notification. »
Art. 29. In de bijlage van hetzelfde besluit, Deel III, Titel 3. Medische voeding, op de documenten C11 en C21 wordt het huidige vermelde adres vervangen door het adres van de website van het RIZIV : www.riziv.fgov.be.	**Art. 29.** Dans l'annexe du même arrêté, Partie III, Titre 3. Nutrition médicale, l'adresse actuellement mentionnée sur les documents C11 et C21 est remplacée par l'adresse du site web de l'INAMI : www.inami.fgov.be.
Art. 30. Alle dossiers behandeld in het kader van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,	**Art. 30.** Tous les dossiers traités dans le cadre de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour lesquels la demande a été introduite avant la date d'entrée

gecoördineerd op 14 juli 1994, waarvoor de aanvraag ingediend werd vóór de datum van de inwerkingtreding van dit besluit, worden voortgezet volgens de bepalingen zoals dit van kracht waren voor die datum.	en vigueur du présent arrêté sont menées jusqu'à leur terme selon les dispositions en vigueur avant cette date.
Art. 31. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 1, 8° wat betreft de punten 76° en 77°, artikel 5, 3° en 4°, artikel 6, artikel 10, 3° en 4°, en de artikelen 11, 17 en 18 die uitwerking hebben met ingang van 12 januari 2025.	**Art. 31.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au Moniteur belge, à l'exception de l'article 1, point 8° en ce qui concerne les points 76° et 77°, de l'article 5, 3° et 4°, de l'article 6, de l'article 10, 3° et 4°, des articles 11, 17 et 18 qui produisent leurs effets le 12 janvier 2025.
Art. 32. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.	**Art. 32.** Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Gegeven te Brussel,	Donné à Bruxelles, le
Van Koningswege	Par le Roi,
De Minister van Sociale Zaken	Le Ministre des Affaires sociales
Frank Vandenbroucke	