

BELGISCHE SENAAT**ZITTING 1977-1978**

15 DECEMBER 1977

Ontwerp van wet houdende verlenging van de wet van 9 juli 1975 tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor de economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
ECONOMISCHE ZAKEN UITGEBRACHT
DOOR DE HEER BASECQ**

De wet van 9 juli 1975 heeft voor de farmaceutische produkten een eigen prijsregime ingesteld en ze onttrokken aan de algemene regeling bepaald in de wet van 30 juli 1971 betreffende de economische reglementering en de prijzen. Zij verleent aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid om de prijs van de farmaceutische specialiteiten afzonderlijk vast te stellen, na raadpleging van de prijzencommissie van de farmaceutische specialiteiten, die bestaat uit bevoegde vertegenwoordigers van de producenten, de invoerders, de verdelers en de verbruikers van far-

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

Vaste leden : de heren Delmotte, voorzitter; Bourgeois, Canipel, Conrotte, Croux, Fallon, Février, Fiévez, Herman, Hercot, Janssens, R. Lacroix, Mevr. Mathieu-Mohin, de heren Van Elsen, Van Herreweghe, Van Ooteghem, van Waterschoot, Vergeylen, Verhaegen en Basecq, verslaggever.

Plaatsvervangers : de heren D'Haeyer, Kuylen, Mainil en Paulus.

R. A 10979*Zie :*

Gedr. St. van de Senaat :

240 (1977-1978) N° 1 : Ontwerp van wet overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1977-1978**

15 DECEMBRE 1977

Projet de loi prorogeant la loi du 9 juillet 1975, abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime de prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES ECONOMIQUES
PAR M. BASECQ**

La loi du 9 juillet 1975 a institué pour le secteur des spécialités pharmaceutiques un régime de prix spécifique et soustrait ces produits au régime général prévu par la loi du 30 juillet 1971 sur la réglementation économique et les prix. Elle permet au Ministre des Affaires économiques de fixer individuellement les prix des spécialités pharmaceutiques, après consultation de la commission des prix des spécialités pharmaceutiques qui est composée de représentants qualifiés de la production, de l'importation, de la distribution et de la consommation des produits pharma-

Ont participé aux travaux de la Commission :

Membres effectifs : MM. Delmotte, président; Bourgeois, Canipel, Conrotte, Croux, Fallon, Février, Fiévez, Herman, Hercot, Janssens, R. Lacroix, Mme Mathieu-Mohin, MM. Van Elsen, Van Herreweghe, Van Ooteghem, van Waterschoot, Vergeylen, Verhaegen et Basecq, rapporteur.

Membres suppléants : MM. D'Haeyer, Kuylen, Mainil et Paulus.

R. A 10979*Voir :*

Document du Sénat :

240 (1977-1978) N° 1 : Projet de loi transmis par la Chambre des Représentants.

maceutische produkten en waarbij de departementen van Volksgezondheid, van Sociale Voorzorg en van Economische Zaken actief worden betrokken.

Ten einde de betrokken ondernemingen nog meer waarborgen te bieden stelt de wet dat de Minister rekening zal houden met criteria die door de Koning bij een in Minister-raad overlegd besluit worden vastgesteld. Dit koninklijk besluit van 11 december 1975, dat die criteria bepaalt zoals het Parlement had verlangd, wordt in de wet opgenomen om kracht van wet te verkrijgen.

Aangezien bij de Raad van State annulatieberoep tegen dit besluit is ingediend, wordt u bovendien verzocht het kracht van wet te verlenen vanaf zijn inwerkingtreding, namelijk vanaf 16 december 1975, ten einde te voorkomen dat de firma's, bij eventuele vernietiging die nu nog niet is uitgesproken, eventueel om zuiver formele redenen schadevergoeding zouden kunnen verkrijgen ten laste van de gemeenschap.

Dit ontwerp van wet, dat u ter goedkeuring is voorgelegd, heeft aanleiding gegeven tot een aantal bezwaren van voortreffelijke juristen.

De Minister heeft niet verheeld dat de toegepaste procedure vrij ongebruikelijk is en dat de Regering helemaal niet van plan is er een gewoonte van te maken. Zij is evenwel niet ongrondwettig. Want de Raad van State zelf verklaart in zijn advies over het ontwerp :

« Dat door de wetgever aan een koninklijk besluit kracht van wet wordt verleend kan, wat de bevoegdheidsverdeling tussen de wetgevende macht en de uitvoerende macht betreft, grondwettelijk op geen bezwaar stuiten, tenminste niet als het gaat om koninklijke besluiten die met toepassing van de artikelen 67 of 78 van de Grondwet zijn genomen.

» De wetgevende macht kan, indien zij het nuttig acht, haar uitdrukkelijke opdracht aan de uitvoerende macht terugnemen en zelf de nodige maatregelen treffen door aanvulling of wijziging van de wet en tot een bestanddeel van wet maken wat voordien een uitvoeringsbepaling was. Dienomtrent kan nuttig worden verwezen naar het exposé over die rechtsvraag in het verslag dat op 6 februari 1968 door de heer Hambye namens de Commissie voor de Justitie van de Senaat werd uitgebracht, bij welk verslag een advies van de Raad van State van 2 februari 1967 over dezelfde aangelegenheid is gevoegd (Gedr. St. Senaat, 1967-1968, nr. 156). »

Ook met betrekking tot de terugwerking bestaan precedenden.

De wet van 23 december 1969 houdende sanering van de nijverheidsmaaldertij : bij artikel 2 worden, met uitzondering van de strafrechtelijke bepalingen, geldig verklaard twee ministeriële besluiten (ministerieel besluit van 25 november 1964 en ministerieel besluit van 10 maart 1965) die, volgens de memorie van toelichting, door de Raad van State werden vernietigd op grond van juridische fouten en niet wegens het economische beginsel.

ceutiques et qui associe d'une façon active les départements de la Santé publique, de la Prévoyance sociale et des Affaires économiques.

En vue de donner encore plus de garanties aux entreprises intéressées, la loi prévoit que le Ministre tiendra compte de critères établis par le Roi dans un arrêté délibéré en Conseil des Ministres. C'est cet arrêté royal du 11 décembre 1975, qui fixe ces critères comme le Parlement l'avait désiré, qui est repris dans la loi pour recevoir force de loi.

Cet arrêté faisant l'objet de recours en annulation auprès du Conseil d'Etat, il vous est en outre demandé de lui donner force de loi depuis son entrée en vigueur, à savoir le 16 décembre 1975, ceci afin d'éviter qu'en cas d'annulation éventuelle et non encore prononcée, il soit offert, pour des raisons purement formelles, la possibilité d'obtenir éventuellement pour les firmes des dommages et intérêts à charge de la communauté.

Ce projet de loi qui est soumis à votre approbation a déjà soulevé un certain nombre d'objections de la part de nos éminents juristes.

Le Ministre n'a nullement caché que la présente procédure est assez inusuelle et qu'il n'entre nullement dans l'intention du Gouvernement d'en faire une habitude. La procédure n'est toutefois pas anticonstitutionnelle. En effet, le Conseil d'Etat lui-même déclare dans son avis sur le projet :

« Constitutionnellement, rien ne s'oppose à ce que du point de vue de la répartition des compétences entre le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif, le législateur attribue force de loi à un arrêté royal, du moins lorsqu'il s'agit d'un arrêté pris en application des articles 67 ou 78 de la Constitution.

» Le pouvoir législatif peut, s'il l'estime utile, retirer au pouvoir exécutif le mandat qu'il lui a donné expressément et prendre lui-même les mesures nécessaires en complétant ou modifiant la loi, et faire de ce qui n'était qu'une mesure d'exécution, une partie intégrante de la loi. On peut se référer utilement sur ce point, à l'exposé qui est fait de cette question de droit dans le rapport présenté le 6 février 1968 par M. Hambye au nom de la Commission de la Justice du Sénat, rapport auquel est annexé un avis du Conseil d'Etat du 2 février 1967 concernant la même question (Doc. Parl. Sénat, 1967-1968, n° 156). »

En ce qui concerne la rétroactivité, il a également été fait état de précédents en la matière.

La loi du 23 décembre 1969 portant assainissement de la meunerie industrielle : par l'article 2 sont validés, à l'exception des dispositions pénales qu'ils contiennent, deux arrêtés ministériels (arrêté ministériel du 25 novembre 1964 et arrêté ministériel du 10 mars 1965) qui, selon l'exposé des motifs, ont été annulés par le Conseil d'Etat pour des fautes juridiques et non en raison du principe économique.

Als conclusie werd in het verslag gezegd :

« — Dat de noodzaak van een structurele saneringspolitiek van de Belgische maalderij steeds, en meer dan ooit noodzakelijk is en volkomen met de wensen van het bedrijfsleven overeenstemt;

» — Dat deze politiek voor wat haar economische uitwerking betreft, steeds gunstige adviezen vanwege al de betrokken middens genoten heeft ...;

» — Dat alleen motiveringen van zuiver juridische aard aan de basis liggen van de noodzaak wettelijk te beschikken over de retroactiviteit die zich opdringt om elke discontinuïteit in de wetgeving uit te schakelen ... »

Bovendien hadden de ondernemingen aanvragen tot schadevergoeding van de Staat ingediend, die verscheidene honderden miljoenen bedroegen.

De tegenwoordige situatie is enigszins dezelfde, met dit verschil evenwel dat het koninklijk besluit van 11 december 1975 nog steeds van kracht is. Bovendien herinnerde de Minister eraan dat het Parlement in 1975 duidelijk de wil te kennen heeft gegeven om de prijscontrole op de farmaceutische specialiteiten te handhaven; de opneming van het koninklijk besluit in de wet zal dus de verplichtingen van de ondernemingen niet wijzigen, aangezien dit besluit uitsluitend voorziet in verplichtingen voor de Minister van Economische Zaken.

Dit wetsontwerp is in feite een bevestiging dat de criteria in overeenstemming zijn met de bedoelingen van de wetgever van 1975.

De Minister noemde nog andere voorbeelden van retroactiviteit :

— De wet van 19 maart 1968 tot bekrachtiging van koninklijke besluiten genomen bij toepassing der wetten van 30 juni 1931 en 30 juli 1934, opgeheven bij de wet van 11 september 1962. Deze wet van 19 maart 1968 bepaalt dat de bijzondere invoerrechten welke zijn gestort met toepassing van de goedgekeurde besluiten, voorgoed vervallen blijven en dat de betaling ervan onherroepelijk is en bovendien geen aanleiding kan geven tot enige betwisting ten overstaan van om het even welke overheid.

— De wet van 30 december 1952 tot wijziging van de besluitwet van 28 december 1944, betreffende de sociale zekerheid der arbeiders. Deze wet ging in tegen een arrest van het Hof van Cassatie dat aan de RMZ het recht ontzegde vorderingen in te stellen voor de inning van bijdragen en achterstallige bedragen van de sociale zekerheid ten belope van ongeveer 3 miljard.

Om de juridische kant van de zaak af te ronden wijst de Minister er nog op dat overwogen werd de tekst van het koninklijk besluit in de wet op te nemen. De Kamer heeft echter een andere oplossing gekozen en goedgekeurd. Zou men nu om een vormkwestie een reeds aangenomen tekst opnieuw ter discussie moeten stellen? Niettemin is het koninklijk besluit in extenso overgenomen als bijlage bij dit verslag, ten einde de Senaat de gelegenheid te geven de strekking van de in de wet opgenomen bepalingen nauwkeurig te beoordelen.

Le rapport concluait :

« — Que la nécessité d'une politique d'assainissement structurel de la meunerie belge est toujours aussi nécessaire et même plus indispensable qu'avant et demeure conforme au vœu de la profession considérée dans son ensemble;

» — Que cette politique a bénéficié des avis favorables, quant à sa motivation économique, de tous les milieux qui ont été amenés à émettre un avis ...;

» — Que seuls des motifs d'ordre strictement juridique sont à l'origine de la nécessité de régler par une loi la rétroactivité qui se justifie pour éviter toute discontinuité ... »

En outre des demandes de dommages et intérêts de la part des entreprises vis-à-vis de l'Etat étaient présentées et s'élevaient à plusieurs centaines de millions.

La présente situation est assez semblable, à la différence toutefois que l'arrêté royal du 11 décembre 1975 est toujours en vigueur. De plus, le Ministre a rappelé que le Parlement ayant en 1975 clairement exprimé sa volonté de maintenir un contrôle des prix sur les spécialités pharmaceutiques, l'intégration de l'arrêté royal dans la loi ne modifiera en rien les obligations des entreprises puisque cet arrêté prévoit uniquement des obligations pour le Ministre des Affaires économiques.

Le présent projet de loi confirme en fait que les critères sont conformes à l'esprit du législateur de 1975.

D'autres exemples de rétroactivité ont été cités par le Ministre :

— La loi du 19 mars 1968 portant ratification d'arrêtés royaux pris en application des lois du 30 juin 1931 et 30 juillet 1934 abrogées par la loi du 11 septembre 1962. Cette loi du 19 mars 1968 prévoit que les droits spéciaux d'importation versés en application des arrêtés approuvés sont définitivement acquis et que leur paiement est irrévocable et ne peut donner lieu à contestation devant quelque autorité que ce soit.

— La loi du 30 décembre 1952 portant modification de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs. Cette loi devait aller à l'encontre d'un arrêt de la Cour de cassation qui mettait en cause les actions en justice intentées par l'ONSS pour le recouvrement de cotisations et d'arriérés de sécurité sociale de quelque 3 milliards.

Pour en terminer avec l'aspect juridique du problème, le Ministre a encore argumenté que l'insertion du texte de l'arrêté royal dans la loi a été envisagée. C'est une autre solution qui a été choisie et votée par la Chambre. Faut-il par conséquent, pour une raison de forme, remettre en cause le texte voté? Toutefois pour que le Sénat puisse apprécier exactement la portée des dispositions intégrées dans la loi, l'arrêté royal est reproduit in extenso en annexe au présent rapport.

De voorgestelde verlenging tot 31 december 1978 moet het mogelijk maken in het komende jaar de nog hangende problemen op te lossen, onder meer in het licht van de rapporten die over de sociale zekerheid zijn gemaakt (rapporten van koninklijk commissaris Petit, rapport van de heer Delpérée, rapport van Dr. Dujardin). Er zullen zo spoedig mogelijk gesprekken worden gevoerd tussen de departementen van Economische Zaken, van Volksgezondheid, van Sociale Voorzorg en de partijen die betrokken zijn bij de farmaceutische sector (industrie, handel, apothekers, verbruikers, sociale partners).

De Commissie heeft de aandacht gevestigd op de ontwikkeling van de structuur der ondernemingen in deze sector, op de noodzaak om in België zowel de fabricage als het speur- en ontwikkelingswerk te stimuleren en op het feit dat de kleine en middelgrote ondernemingen een groot gedeelte van deze sector vormen.

De Regering is zich van die problemen bewust en besteedt er, gezien de huidige conjunctuur, bijzondere aandacht aan. Overigens wordt de informatie die van de eisende firma's gevraagd wordt, aangepast aan de mogelijkheden van de kleine en middelgrote ondernemingen.

Bovendien zijn de producenten of de invoerders in de prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten vertegenwoordigd door afgevaardigden van de representatieve beroepsorganisatie, waarin zowel de kleine en middelgrote ondernemingen als de grote ondernemingen vertegenwoordigd zijn.

Daarenboven wordt eraan herinnerd dat deze wet alleen betrekking heeft op de geneesmiddelen en dat de produkten die niet onder deze definitie vallen, onderworpen blijven aan de algemene prijsregeling.

Op de bezwaren van sommige leden betreffende de onverenigbaarheid van de wet met de beschikkingen van de EEG, wordt geantwoord dat de meeste Europese landen de prijs van de farmaceutische produkten controleren.

Tot besluit heeft de Regering erop gewezen dat de Minister van Economische Zaken nu reeds, op grond van artikel 3 van het koninklijk besluit van 11 december 1975, in de notificatie van zijn beslissing mededeelt welke criteria in aanmerking genomen zijn.

Bespreking van het enig artikel

Bij het enig artikel worden amendementen ingediend om :

a) Aan het slot van het eerste lid de datum van « 31 december 1978 » te vervangen door « 31 maart 1978 ».

b) Het tweede lid te doen vervallen.

Die amendementen worden verantwoord als volgt :

« Daar het overleg met de betrokken sector werd hervat en er dus hoop bestaat op een definitieve regeling binnen afzienbare termijn, past het de wet slechts voor een korte periode van één trimester te verlengen.

La prorogation proposée, jusqu'au 31 décembre 1978, devrait permettre durant l'année qui s'annonce de tenter de résoudre les problèmes qui restent posés à la lumière notamment des rapports déposés au sujet de la sécurité sociale (rapports du commissaire royal M. Petit, rapport de M. Delpérée, rapport du Dr. Dujardin); des entretiens entre les départements des Affaires économiques, Santé publique et Prévoyance sociale et les parties intéressées au secteur pharmaceutique (industrie, commerce, pharmaciens, consommateurs, partenaires sociaux) seront entamés dans les meilleurs délais.

La Commission a attiré l'attention sur l'évolution de la structure des entreprises dans le secteur et sur l'intérêt de promouvoir la fabrication en Belgique ainsi que la recherche et le développement, de même que sur le souci de tenir compte des petites et moyennes entreprises qui constituent une part importante dans ce secteur.

Le Gouvernement est conscient de ces problèmes et en tient particulièrement compte dans la conjoncture actuelle. Par ailleurs, les informations réclamées aux firmes demandereses sont adaptées aux possibilités des petites et moyennes entreprises.

De plus, à la commission des prix des spécialités pharmaceutiques, les entreprises de production ou d'importation sont représentées par des délégués de l'organisation professionnelle représentative qui regroupe aussi bien les petites et moyennes entreprises que les grandes.

En outre, il a été rappelé que seuls les médicaments sont visés par la présente loi et que les produits ne tombant pas sous cette définition, restent soumis à la réglementation générale en matière de prix.

Aux objections de certains membres concernant des incompatibilités avec la législation de la CEE, il a été répondu que la plupart des pays européens mènent une politique de contrôle des prix pour les spécialités pharmaceutiques.

Enfin, le Gouvernement a rappelé que, déjà actuellement en application de l'article 3 de l'arrêté royal du 11 décembre 1975, dans la notification de sa décision, le Ministre des Affaires économiques signale les critères dont il a tenu compte.

Discussion de l'article unique

A l'article unique des amendements visent à :

a) In fine de l'alinéa premier, remplacer la date du « 31 décembre 1978 » par la date du « 31 mars 1978 ».

b) Supprimer l'alinéa 2.

Ces amendements ont été justifiés comme suit :

« Comme la concertation avec le secteur intéressé a repris et qu'il y a donc espoir de solution définitive dans un avenir rapproché, il convient de ne proroger la loi que pour une courte période d'un seul trimestre.

» Het tweede lid dient men te schrappen daar dit indruist tegen het beginsel van de scheiding der machten (de wetgever zou hiermee ingrijpen in een voor de Raad van State hangende procedure) en tegen het beginsel van de non-retroactiviteit der wetten. »

Die amendementen worden verworpen met 16 tegen 2 stemmen.

Het ontwerp is aangenomen met 14 stemmen bij 3 onthoudingen.

Het verslag werd goedgekeurd met eenparigheid van de 17 aanwezige stemmen.

De Verslaggever,
R. BASECQ.

De Voorzitter,
F. DELMOTTE.

» Il y a lieu de supprimer l'alinéa 2, parce qu'il va à l'encontre du principe de la séparation des pouvoirs (le législateur interviendrait de cette façon dans une procédure pendante devant le Conseil d'Etat) et du principe de la non-rétroactivité des lois. »

Ces amendements ont été rejetés par 16 contre 2 voix.

Le projet a été adopté par 14 voix et 3 abstentions.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 17 membres présents.

Le Rapporteur,
R. BASECQ.

Le Président,
F. DELMOTTE.

BIJLAGE

Ministerie van Economische Zaken

11 december 1975. — Koninklijk besluit tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen

BOUDEWIJN,
Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.

Gelet op de wet van 9 juli 1975, tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten;

Gelet op het advies van de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten van 17 oktober 1975;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Economische Zaken en op het advies van Onze Ministers die erover beraadslaagden in de raad,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

ARTIKEL 1

Voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen dient te worden verstaan onder :

a) farmaceutische specialiteit, elk geneesmiddel als farmaceutische specialiteit geregistreerd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en bestemd voor de menselijke geneeskunde;

b) elk ander geneesmiddel bestemd voor menselijke geneeskunde en waarvan de fabricatie een industrieel karakter heeft.

ART. 2

Voor de vaststelling der maximumprijzen in het algemeen van de produkten bedoeld in artikel 1 van dit besluit, voor de vaststelling der maximale distributie- of afleveringsmarges en voor de reglementering of beperking van de door de officina-apothekers en de dephoudende doctors in de geneeskunde toegekende ristorno's, zal de Minister van Economische Zaken rekening houden met één of verschillende van de volgende criteria :

1. Evolutie van de verkochte hoeveelheden op de Belgische markt en van het overeenstemmende omzetcijfers;
2. Evolutie van de uitgaven voor de ziekteverzekering;
3. Weerslag van de prijzen voor de gebruiker;

ANNEXE

Ministère de Affaires économiques

11 décembre 1975. — Arrêté royal déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments

BAUDOUIN,
Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Vu la loi du 9 juillet 1975 abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments;

Vu l'avis de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques du 17 octobre 1975;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires économiques et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

ARTICLE 1^{er}

Pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments, on entend par :

a) spécialité pharmaceutique, tout médicament enregistré comme spécialité pharmaceutique par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et destiné à la médecine humaine;

b) tout autre médicament destiné à la médecine humaine et dont la fabrication a un caractère industriel.

ART. 2

Pour la fixation des prix maxima en général des produits visés à l'article 1^{er} du présent arrêté, pour la fixation des marges maxima de distribution ou de délivrance et pour la réglementation ou la limitation des ristournes accordées par les pharmaciens d'officine ainsi que les docteurs en médecine tenant dépôt, le Ministre des Affaires économiques tiendra compte de l'un ou de plusieurs des critères suivants :

1. Evolution des quantités vendues sur le marché belge et du chiffre d'affaires correspondant;
2. Evolution des dépenses de l'assurance maladie;
3. Incidence des prix pour les consommateurs;

4. Kostprijs van de productie-, invoer- of distributiefactoren;

5. Niveau van de reclame, van de medische informatie en de verkoopsposten;

6. Niveau van de distributie- en afleveringsmarges.

7. Weerslag van het percentage van de belasting over de toegevoegde waarde;

8. Onderzoek en investering;

9. Weerslag op de rendabiliteit en de industrialisering van het geheel der ondernemingen van de sector;

10. Gezondheidsbelangen van de bevolking.

ART. 3

Voor de vaststelling van de maximumprijzen in het bijzonder van de produkten bedoeld in artikel 1 van dit besluit, is de Minister van Economische Zaken niet verplicht met alle hierna vermelde criteria rekening te houden, maar kan hij slechts dit criterium of die criteria aanvoeren die voorafgaandelijk werden onderzocht in de prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten :

1. Elementen van de prijs af-producent of af-invoerder, onder meer :

Grond- en conditioneringsstoffen;

Wedden, lonen en sociale lasten van de produktie;

Wedden, lonen en sociale lasten van de commercialisering;

Andere produktie- of invoerkosten;

Royalties;

Analyse- en controlekosten;

Onderzoeks- en ontwikkelingskosten;

Algemene kosten;

Reclame;

Medische informatie;

Andere verkoopskosten;

Winst.

De onderverdeling, bij wijze van voorbeeld, van bovengenoemde elementen mag worden aangepast volgens de mogelijkheden van de onderneming.

2. Weerslag van de distributie- en de afleveringsmarges;

3. Weerslag van de belasting over de toegevoegde waarde;

4. Balansen, inclusief winst- en verliesrekeningen van de onderneming en exploitatierekeningen van de onderneming en/of de betrokken afdeling indien de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening gehouden met de eventuele wisselwerking met de groep waartoe de onderneming behoort;

5. Verhouding tussen het aantal eenheden die zich bevinden in elke presentatie alsook de dosering per eenheid;

4. Coûts des facteurs de production, d'importation ou de distribution;

5. Niveau de la publicité, des frais d'information médicale et des frais de vente;

6. Niveau des marges de distribution et de délivrance;

7. Incidence des taux de la taxe sur la valeur ajoutée;

8. Recherche et investissement;

9. Incidence sur la rentabilité et l'industrialisation de l'ensemble des entreprises du secteur;

10. Intérêts sanitaires de la population.

ART. 3

Pour la fixation des prix maxima en particulier des produits visés à l'article 1^{er} du présent arrêté, le Ministre des Affaires économiques peut ne pas tenir compte de tous les critères énoncés ci-après mais ne peut invoquer que le ou les critères préalablement examinés en commission des prix des spécialités pharmaceutiques :

1. Eléments du prix ex-producteur ou ex-importateur, notamment :

Matières premières et de conditionnement;

Salaires, appointements et charges sociales de production;

Salaires, appointements et charges sociales de commercialisation;

Autres frais de production ou coûts d'importation;

Royalties;

Frais d'analyse et de contrôle;

Frais de recherche et développement;

Frais généraux;

Publicité;

Information médicale;

Autres frais de vente;

Bénéfice.

La subdivision exemplative des éléments ci-dessus peut être adaptée selon les possibilités de l'entreprise.

2. Incidence des marges de distribution et de délivrance;

3. Incidence de la taxe sur la valeur ajoutée;

4. Bilans, y compris comptes de pertes et profits de l'entreprise et comptes d'exploitation de l'entreprise et/ou de la division concernée lorsque l'entreprise exerce des activités diverses, compte tenu des interférences éventuelles avec le groupe auquel l'entreprise appartient;

5. Rapport entre le nombre d'unités contenues dans chaque présentation ainsi que le dosage par unité;

6. Investerings- en tewerkstelling;

7. Markt- en concurrentievoorwaarden en invloed op de uitvoer;

8. Vergelijking met de prijzen toegepast voor identieke of vergelijkbare produkten in de andere landen met een gelijkaardige levensstandaard;

9. Vergelijking met de in België toegepaste prijzen voor de farmaceutische specialiteiten of de geneesmiddelen en gebeurlijk voor de magistrale bereidingen, onderling verkrijgbaar op therapeutisch vlak en die op de markt bestaan;

10. Gezondheidsbelangen, inclusief therapeutische waarde van het geneesmiddel, sociaal-economische en technisch-wetenschappelijke belangen voor de gemeenschap.

In de notificatie van zijn beslissing vermeldt de Minister van Economische Zaken met welke criteria hij heeft rekening gehouden.

ART. 4

Onze Minister van Economische Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

ART. 5

Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 11 december 1975.

BOUDEWIJN.

Van Koningswege :

De Minister van Economische Zaken,

F. HERMAN.

6. Investissement et emploi;

7. Conditions de marché et de concurrence et incidence sur l'exportation;

8. Comparaison avec les prix pratiqués pour les produits identiques ou comparables dans les autres pays ayant un niveau de vie similaire;

9. Comparaison avec les prix pratiqués en Belgique pour les spécialités pharmaceutiques ou les médicaments et éventuellement les préparations magistrales, comparables entre eux sur le plan thérapeutique et qui se trouvent sur le marché;

10. Intérêts sanitaires, y compris valeur thérapeutique du médicament, intérêts socio-économiques et technico-scientifiques pour la collectivité.

Dans la notification de sa décision, le Ministre des Affaires économiques signale les critères dont il a tenu compte.

ART. 4

Notre Ministre des Affaires économiques est chargé de l'exécution du présent arrêté.

ART. 5

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

Donné à Bruxelles, le 11 décembre 1975.

BAUDOUIN.

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires économiques,

F. HERMAN.

Koninklijk besluit van 11 december 1975 tot bepaling van de criteria voor de vaststelling van de prijzen van de farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen. — Errata

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 242, van 16 december 1975, bladzijde 15989, dient in artikel 1, *b*, in de Nederlandse tekst, gelezen te worden : « elk ander geneesmiddel, elk produkt bestemd voor menselijke geneeskunde en waarvan de fabricatie een industrieel karakter heeft » in plaats van « elk ander geneesmiddel bestemd voor menselijke geneeskunde en waarvan de fabricatie een industrieel karakter heeft », en in de Franse tekst : « tout autre médicament, tout produit destiné à la médecine humaine et dont la fabrication a un caractère industriel » in plaats van « tout autre médicament destiné à la médecine humaine et dont la fabrication a un caractère industriel ».

In artikel 2, 5°, Nederlandse tekst, dient het laatste woord « verkoopposten » vervangen door « verkoopskosten ».

Op bladzijde 15990 dient, in artikel 3, eerste lid, 3° regel, Nederlandse tekst, gelezen « Economische Zaken » in plaats van « Economische Zaken ».

In hetzelfde artikel, onder 3°, Nederlandse tekst, dient « toegevoegde waarde » gelezen te worden in de plaats van « toegevoegde waarde ».

In hetzelfde artikel, onder 9°, Nederlandse tekst, dient het woord « verkrijgbaar » vervangen door « vergelijkbaar ».

In hetzelfde artikel, onder 10°, Nederlandse tekst, dient op de tweede lijn een komma geplaatst te worden tussen de woorden « geneesmiddel » en « sociaal economische ».

Arrêté royal du 11 décembre 1975 déterminant les critères pour la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments. — Errata

Au *Moniteur belge* n° 242, du 16 décembre 1975, page 15989, il y lieu de lire à l'article 1^{er}, *b*, dans le texte français : « tout autre médicament, tout produit destiné à la médecine humaine et dont la fabrication a un caractère industriel » au lieu de : « tout autre médicament destiné à la médecine humaine et dont la fabrication a un caractère industriel », et dans le texte néerlandais : « elk ander geneesmiddel, elk produkt bestemd voor menselijke geneeskunde en waarvan de fabricatie een industrieel karakter heeft » au lieu de « elk ander geneesmiddel bestemd voor menselijke geneeskunde en waarvan de fabricatie een industrieel karakter heeft ».

Dans l'article 2, 5°, texte néerlandais, le dernier mot « verkoopposten » doit être remplacé par « verkoopskosten ».

A la page 15990, dans l'article 3, premier alinéa, 3° ligne, texte néerlandais, il y a lieu de lire « Economische Zaken » au lieu de « Economische Zaken ».

Dans le même article, sous 3°, texte néerlandais, il y a lieu de lire « toegevoegde waarde » au lieu de « toegevoegde waarde ».

Dans le même article, sous 9°, texte néerlandais, le mot « verkrijgbaar » doit être remplacé par « vergelijkbaar ».

Dans le même article, sous 10°, texte néerlandais, une virgule doit être placée entre les mots « geneesmiddel » et « sociaal economische ».