AR 09.10.2025 – MB 22.01.2026 **En vigueur 01.03.2026**	
ROYAUME DE BELGIQUE	**KONINKRIJK BELGIE**
SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE	**FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID**
23 NOVEMBRE 2021 - Arrêté royal 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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.	23 NOVEMBER 2021 - Koninklijk besluit 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 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
PHILIPPE , Roi des Belges,	**FILIP , Koning der Belgen,**
A tous, présents et à venir, Salut.	**Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.**
Vu 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 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 l'arrêté royal du 21 mai 1987 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des bandes et autres matières plâtrées et du lait maternel ;	Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1987 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van gipsbanden en ander gipsmateriaal en van moedermelk;
Vu l'arrêté royal du 16 septembre 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des seringues stériles à insuline ;	Gelet op het koninklijk besluit van 16 september 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tussenkomt in de kosten van steriele insulinespuiten ;
Vu l'arrêté royal du 10 novembre 1996 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités intervient dans le coût de l'alimentation entérale par sonde à domicile ;	Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 1996 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van enterale voeding via sonde ten huize ;
Vu l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;	Gelet op het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 ;
Vu l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales ;	Gelet op het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik ;

Vu l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés ;	Gelet op het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten ;
Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2007 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de la nutrition parentérale pour des bénéficiaires ambulatoires non hospitalisés ;	Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2007 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van parenterale voeding voor ambulante niet in het ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;
Vu l'arrêté ministériel du 17 septembre 1991 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le coût des seringues stériles à insuline ;	Gelet op het ministerieel besluit van 17 september 1991 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de kosten van steriele insulinespuiten ;
Considérant la proposition de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulée le 23 septembre 2021;	Overwegende het voorstel van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 23 september 2021;
Considérant la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée le 22 février 2019 ;	Overwegende de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, uitgebracht op 22 februari 2019;
Considérant l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 3 avril 2019;	Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 3 april 2019;
Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, pris le 29 avril 2019;	Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 29 april 2019;
Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 11 juillet 2019;	Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juli 2019;
Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 septembre 2019;	Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 9 september 2019;
Vu les avis 66.592/2 et 67.063/2 du Conseil d'Etat, donnés les 14 octobre 2019 et 30 mars 2020, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;	Gelet op de adviezen 66.592/2 et 67.063/2 van de Raad van State, gegeven op 14 oktober 2019 et 30 maart 2020, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales;	Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken;
Nous avons arrêté et arrêtons:	**Hebben Wij besloten en besluiten Wij:**
Chapitre I. Définitions et champ d'application	**Hoofdstuk I. Definities en toepassingsveld**
Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :	**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:
1° «la Loi», la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;	1° «de Wet», de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
2° «le Ministre», le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;	2° «de Minister», de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

3° «l'Institut», l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI);	3° «het Instituut», het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV);
4° «l'assurance», l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;	4° «de verzekering», de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
5° « la Commission », la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques;	5° « de Commissie », de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen;
6° « le Bureau », le bureau de la Commission, l'organe consultatif pour la composition des différents groupes de travail et pour la procédure qui doit être suivie par les différents dossiers;	6° « het Bureau », het bureau van de Commissie, het adviesorgaan voor de samenstelling van de diverse werkgroepen en voor de procedure die door de verschillende dossiers moet gevolgd worden ;
7° «le Service», le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;	7° «de Dienst», de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
8° « le secrétariat », le secrétariat de la Commission;	8° « het secretariaat », het secretariaat van de Commissie;
9° «le demandeur», la personne physique ou morale qui est responsable de la mise sur le marché d'un ou de plusieurs produits et qui a signé l'engagement tel que défini au point 36° ou qui introduit une demande pour une prestation;	9° «de aanvrager», de fysieke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een of meer producten en die de verbintenis zoals bepaald in punt 36° heeft ondertekend of die een aanvraag voor een verstrekking indient;
10° "Pharmanet", la collecte de données concernant les prestations pharmaceutiques remboursables;	10° "Farmanet", de gegevensinzameling van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;
11° « la Commission des prix » : la Commission des prix des médicaments érigée sur base de l'article V.13. du Code de droit économique;	11° « de prijzencommissie » : de prijzencommissie voor de Geneesmiddelen opgericht op grond van artikel V.13. van het Wetboek van economisch recht;
12° «le fournisseur», le fournisseur de dispositifs médicaux et du matériel d'autogestion dans le cadre des trajets de soins et du programme « éducation et autogestion de soins » et qui est reconnu dans le cadre de la procédure prévue au chapitre VI, C de l'annexe à l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;	12° «de leverancier», de leverancier van medische hulpmiddelen en het zelfzorgmateriaal in het kader van de zorgtrajecten en van het programma "educatie en zelfzorg" en die erkend is in het kader van de procedure voorzien in hoofdstuk VI, C van de bijlage bij het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;
13° « l'éducateur », - L'éducateur en diabétologie qui est reconnu dans le cadre de la procédure prévue au chapitre V, D de l'annexe à l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;	13° « de educator », De diabeteseducator die erkend is in het kader van de procedure voorzien in hoofdstuk V, D van de bijlage bij het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;
- Les praticiens de l'art infirmier qui peuvent attester des prestations spécifiques remboursables en matière d'éducation à l'autonomie du patient diabétique qui sont effectuées par des praticiens de l'art infirmier à domicile dans le cadre des trajets de soins;	- De verpleegkundigen die vergoedbare specifieke verstrekkingen inzake educatie tot zelfzorg van de diabetespatiënt mag attesteren die worden verleend door thuisverpleegkundigen in het kader van de zorgtrajecten;

- Les éducateurs en diabétologie travaillant dans le cadre de la convention diabétique, dans le cas où le bénéficiaire suit dans le cadre de ladite convention un programme qui couvre uniquement l'éducation au diabète, sans couvrir le matériel d'autogestion;	- De diabeteseducatoren die in het kader van de diabetesovereenkomst werken indien de rechthebbende in het kader van die overeenkomst een programma volgt dat uitsluitend de diabeteseducatie vergoedt zonder het zelfregulatiemateriaal te vergoeden;
14° « le fonctionnaire délégué », le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé ou un membre du personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité désigné par le Ministre;	14° « de gemachtigde ambtenaar», de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of een door de Minister aangeduid personeelslid van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
15° « la TVA », la taxe sur la valeur ajoutée;	15° « de BTW », de belasting op de toegevoegde waarde;
16° « la liste », l'annexe au présent arrêté comportant la liste des produits et des prestations admis, des honoraires et des modèles des documents visés dans le présent arrêté. Cette liste est composée des 3 parties suivantes: partie I – liste des produits admis et honoraires; partie II - liste des prestations : forfaits, honoraires et quantités maximales admises; partie III – liste des documents;	16° « de lijst », de bijlage gevoegd bij dit besluit met de lijst van de aangenomen producten en verstrekkingen, de honoraria en de modellen van de in dit besluit bedoelde documenten. Deze lijst is uit de 3 volgende delen samengesteld: deel I – lijst van de opgenomen producten en honoraria ; deel II – lijst van verstrekkingen: forfaits, honoraria en opgenomen maximumhoeveelheden ; deel III – lijst van documenten;
17° « les produits », les moyens diagnostiques et matériel de soins, la nutrition médicale, les matières premières pour préparations magistrales et les pansements passifs, inscrits à la partie I de la liste;	17° « de producten », de diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, de medische voeding, de grondstoffen voor magistrale bereidingen en de passieve verbandmiddelen die zijn ingeschreven in deel I van de lijst;
18° « les prestations », les prestations de santé reprises à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis° de la Loi, inscrites à la partie II de la liste;	18° « de verstrekkingen », de geneeskundige verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis° van de Wet, ingeschreven in deel II van de lijst;
19° « la nutrition médicale », les aliments diététiques à des fins médicales spéciales, tels que visés à l'article 34, 19° de la Loi, des denrées alimentaires présentées comme aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ces denrées alimentaires sont destinées à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux;	19° « de medische voeding », de dieetvoeding voor medische gebruik zoals bedoeld in artikel 34, 19° van de Wet, zijnde voedingsmiddelen, die worden aangeboden als speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding en die onder medisch toezicht door patiënten moeten worden gebruikt. Deze voedingsmiddelen zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, wier vermogen om via gewone voedingsmiddelen, bepaalde nutriënten of bepaalde metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, beperkt is, aangetast is of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon noch met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, noch met een combinatie van beide, kan worden volstaan;
20° « les moyens diagnostiques et matériel de soins », les fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20° de la Loi;	20° « de diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen », de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de Wet;
21° « les diffuseurs portables », des pompes non implantables qui sont destinées à administrer des médicaments et qui ne dépendent pas pour leur fonctionnement de l'électricité ou d'autre source d'énergie non mécanique;	21° « de draagbare diffusors », niet implanteerbare pompen die gebruikt worden om geneesmiddelen toe te dienen aan de rechthebbende en die voor hun werking niet afhankelijk zijn van elektriciteit of van een andere niet mechanische energiebron;
22° « les cassettes », des réservoirs à médicaments associés à une pompe électronique non implantable;	22° « de cassettes », de medicatiereservoirs gebruikt bij een niet implanteerbare elektronische pomp;

23° « les tensiomètres » , les tensiomètres cliniquement validés;	23° « de bloeddrukmeters », de klinisch gevalideerde bloeddrukmeters;
24° « l'insuline », l'insuline humaine ou insuline analogue;	24° « de insuline », de humaan insuline of insulineanaloog;
25° « la préparation magistrale », tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un bénéficiaire déterminé;	25° « de magistrale bereiding », elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde rechthebbende wordt bereid;
26° « les matières premières », les principes actifs et les excipients, inscrits à la partie I, titre 3 de la liste;	26° « de grondstoffen », de werkzame bestanddelen en de hulpstoffen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3 van de lijst;
27° «les matières premières autorisées », les matières premières conformes à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, à une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques ou à une monographie approuvée par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions et à laquelle une autorisation a été accordée après évaluation de la conformité à l'arrêté royal du 19 décembre 1997;	27° « de vergunde grondstoffen », grondstoffen die conform zijn met de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, een officiële Farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis of met een monografie die werd goedgekeurd door de Minister en waaraan een vergunning werd toegekend na evaluatie van de conformiteit met het koninklijk besluit van 19 december 1997;
28° « les principes actifs» , les principes actifs inscrits à la partie I, titre 3, chapitres I, II et IV de la liste;	28° « de werkzame bestanddelen », de werkzame bestanddelen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstukken I, II en IV van de lijst;
29° « les excipients », les excipients inscrits à la partie I, titre 3, chapitre V de la liste;	29° « de hulpstoffen », de hulpstoffen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstuk V van de lijst;
30° « les pansements passifs », les pansements inscrits à la partie I, titre 3 chapitre VI de la liste;	30° « de passieve verbandmiddelen », de verbandmiddelen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstuk VI van de lijst;
31° « les médicaments préfabriqués » , tout médicament préparé à l'avance destiné à être délivré en plus petites quantités, inscrit à la partie I, titre 3, chapitre III de la liste;	31° « geprefabriceerde geneesmiddelen », ieder op voorhand bereid geneesmiddel dat bestemd is om in kleinere hoeveelheden afgeleverd te worden, ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstuk III van de lijst;
32° « le Centre Muco », un centre de référence en matière de mucoviscidose qui a conclu une convention avec le Comité de l'assurance des soins de santé, instauré auprès du Service des soins de santé de l'Institut national assurance maladie-invalidité ;	32° "de Muco centrum", een referentiecentrum voor rechthebbenden die aan mucoviscidose lijden, dat een conventie ondertekend heeft met het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
33° « le médicament autorisé », le médicament autorisé selon les dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;	33° « het vergund geneesmiddel », het geneesmiddel dat vergund is volgens de bepalingen van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
34° « la forme galénique à libération modifiée », tout comprimé ou gélule à libération retardée, ou à libération prolongée qui libère la substance active de manière progressive suite à un procédé galénique d'enrobage de comprimés ou de microbilles ou de fabrication d'un système matriciel qui empêche une libération rapide de la substance active;	34° « de galenische vorm met gewijzigde vrijkoming», elke tablet of gelule met uitgestelde vrijkoming, of met vertraagde vrijkoming die het werkzaame bestanddeel op een progressieve wijze afgeeft ten gevolge een galenische techniek van omhulling van tabletten of van microkorrels of van productie van een matrix-systeem dat een vlugge afgifte van het werkzaam bestanddeel verhindert;
35° « le certificat d'analyse », le document visé à l'article 1er, 3° de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ;	35° « het analysecertificaat », het document bedoeld in artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden bedoeld**;**

36° « l'engagement », l'engagement dont le modèle figure au point A11) de la partie III, titre 1 de la liste;	36° « de verbintenis », de verbintenis waarvan het model is opgenomen in punt A11) van deel III, titel 1 van de lijst;
37° « la prescription médicale », le modèle de prescription conforme à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés;	37°« het medisch voorschrift », het model van voorschrift overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;
38° « le récipé », la prescription d'un produit ou d'une préparation magistrale;	38° « het recept », het voorschrift voor een product of een magistrale bereiding;
39° « l'ouvrage officiellement reconnu », soit des formulaires ou pharmacopées qui sont reconnus par les autorités d'un pays de la Communauté européenne où l'ouvrage est publié ;	39° « het officieel erkend werk », hetzij formularia of farmacopeeën die erkend zijn door de overheid van een land binnen de Europese Gemeenschap waar het werk wordt gepubliceerd;
40° « le FTM » : le Formulaire Thérapeutique Magistral dernière version;	40°« het TMF » : het Therapeutisch magistraal Formularium laatste versie;
41° « INN » (International Non-propietary Name), la dénomination recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé;	41° « INN », (International Non-propietary Name) naam aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie;
42° « DDD » (Defined Daily Dose), la dose journalière moyenne absorbée d'un médicament, employée pour son indication principale chez des adultes, telle que proposée sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;	42° « DDD » (Defined Daily Dose), de gemiddelde ingenomen dagdosis van een geneesmiddel, gebruikt in zijn hoofdindicatie bij volwassenen, zoals voorgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;
43° « PDD » (Prescribed Daily Dosis), la quantité journalière prescrite, comme elle peut être déduite de la collecte des données par l'intermédiaire de Pharmanet;	43° « PDD" » (Prescribed Daily Dosis), de voorgeschreven dagdosis, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet;
44° « l'utilité », l'attestation que l'utilisation dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement;	44° « de doeltreffendheid », de verklaring dat de toepassing in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling;
45° « la sécurité », la mesure dans laquelle des effets indésirables se produisent et la mesure dans laquelle la possibilité de fautes ou d'erreurs par les dispensateurs de soins ou les bénéficiaires peut être évitée;	45° « de veiligheid », de mate waarin ongewenste nevenwerkingen zich voordoen en de mate waarin de mogelijkheid tot het maken van fouten of vergissingen door de zorgverleners of de rechthebbenden wordt vermeden;
46° « l'applicabilité », la mesure dans laquelle les propriétés d'un produit limitent l'utilisation auprès de différents (groupes de) bénéficiaires ou par différents (groupes de) dispensateurs de soins;	46° « de toepasbaarheid », de mate waarin de eigenschappen van een product het gebruik bij verschillende (groepen) rechthebbenden of door verschillende (groepen) zorgverleners beperkt;
47° « le confort », la manière dont un produit peut être utilisé par le dispensateur de soins et/ou le bénéficiaire, de telle façon que le confort de l'administration puisse être amélioré et/ou que des fautes et des erreurs lors de l'utilisation puissent être évitées;	47° « de gebruiksvriendelijkheid », de wijze waarop een product door de zorgverlener en/of de rechthebbende kan gebruikt worden zodanig dat het comfort van de toediening kan verbeterd worden en/of fouten en vergissingen bij het gebruik kunnen vermeden worden;
48° « la valeur thérapeutique », la somme de l'évaluation de toutes les propriétés pertinentes d'un produit ou d'une prestation pour le traitement et pour laquelle sont pris en considération l'utilité, la sécurité, l'applicabilité et le confort, caractéristiques qui, ensemble, sont déterminantes pour la place du produit dans la thérapie	48° « de therapeutische waarde », de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een product of een verstrekking, waarbij de doeltreffendheid, de veiligheid, de toepasbaarheid en het comfort in aanmerking genomen worden en die tezamen bepalend is voor de plaats van het product binnen de

par rapport à d'autres possibilités de traitement disponibles. Un produit possède une plus-value thérapeutique lorsque le traitement à l'aide du produit en question donne lieu à une valeur thérapeutique supérieure à celle d'un traitement standard admis;	therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden. Een product beschikt over een therapeutische meerwaarde indien de behandeling met het betreffende product tot een beter resultaat leidt dan een aanvaarde standaardbehandeling;
49° « les honoraires », les honoraires de dispensation, de suivi, d'accompagnement de la thérapie, de coordination de la tarification tels que mentionnés dans la liste;	49° « de honoraria », de honoraria voor de aflevering, de opvolging, de begeleiding van de therapie, de coördinatie van de tarifering zoals bepaald in de lijst;
50° « le module », l'unité de compte d'une préparation magistrale qui est utilisée pour définir pour chaque récipé combien de fois le bénéficiaire doit payer son intervention prévue à l'arrêté royal du 7 mai 1991; par récipé il est remboursé un nombre maximum de modules, contenant chacun une quantité maximale d'unités de prise, propre à chaque forme galénique;	50° « de module », de rekeneenheid van een magistrale bereiding die gebruikt wordt om voor elk recept te bepalen hoeveel maal de rechthebbende zijn aandeel voorzien in het koninklijk besluit van 7 mei 1991 moet betalen; afhankelijk van de galenische vorm, worden per recept een maximum aantal modules met elk een maximum aantal gebruikseenheden vergoed;
51° « l'intervention personnelle », l'intervention personnelle des bénéficiaires dans les coûts des produits telle que fixée dans l'arrêté royal du 7 mai 1991, l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des moyens diagnostiques et du matériel de soins remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;	51° « het persoonlijk aandeel », het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de producten zoals vastgesteld in het koninklijk besluit van 7 mei 1991, het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare dieetvoeding voor medisch gebruik;
52° « les modalités de remboursement », les conditions de remboursement, la base de remboursement et la catégorie de remboursement;	52° « de vergoedingsmodaliteiten », de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie;
53° « les conditions de remboursement », les conditions qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir bénéficier d'une intervention dans le coût d'un produit ou d'une prestation ;	53° « de vergoedingsvoorwaarden », de voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van een product of een verstrekking te kunnen genieten;
54° « la base de remboursement », aussi appelée base d'intervention, le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tel qu'il figure dans la liste;	54° « de vergoedingsbasis », ook de basis van tegemoetkoming genoemd, het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals deze op de lijst voorkomt;
55° « la catégorie de remboursement », la catégorie dans laquelle un produit est classé et qui correspond aux modalités de remboursement qui sont visées à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des moyens diagnostiques et du matériel de soins remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;	55° « de vergoedingscategorie », de categorie waarin een product wordt gerangschikt en die overeenstemt met de vergoedingsvoorwaarden bedoeld in het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en in het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare dieetvoeding voor medisch gebruik;

56° « la convention diabétique », la convention de rééducation en matière d'autogestion de patients atteints de diabète sucré;	56° « de diabetesovereenkomst », de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellituspatiënten;
57° « l'arrêté royal du 1er février 2018 », l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;	57° « het koninklijk besluit van 1 februari 2018 », het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten;
58° « l'arrêté royal du 7 mai 1991 », l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;	58° « het koninklijk besluit van 7 mei 1991 », het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;
59° « l'arrêté royal du 19 décembre 1997 », l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif à l'analyse et au contrôle des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine;	59° « het koninklijk besluit van 19 december 1997 », het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden;
60° « l'arrêté royal du 18 mars 1999 », l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;	60° « het koninklijk besluit van 18 maart 1999 »het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
61° « le règlement du 28 juillet 2003 », le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;	61° « de verordening van 28 juli 2003 », de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
62° « le dossier administratif », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement de la gamme de produits / prestations déjà remboursables sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire : ajout d'un produit identique à ceux déjà remboursables, ajout d'un nouveau goût;	62° « het administratief dossier », elk aanvraagdossier voor de opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van het gamma reeds vergoedbare producten / van reeds vergoedbare verstrekkingen zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag/ toevoeging van een identiek product aan de reeds vergoedbare producten, toevoegen van een nieuwe smaak;
63° « le dossier semi-administratif », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement d'une gamme d'un produit/d'une prestation déjà remboursable, sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire: autre conditionnement, autre forme galénique;	63° « het semi-administratief dossier », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van een reeds vergoedbaar product/van een reeds vergoedbare verstrekking zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag: andere verpakking, andere galenische vorm;
64° « le dossier avec plus-value », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un produit / prestation prétendant à une plus-value thérapeutique et/ou sociale démontrée par rapport aux alternatives existantes.	64° « het dossier met meerwaarde », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling die betrekking heeft op een product/verstrekking waarvan beweerd wordt dat de therapeutische en/of sociaal meerwaarde aangetoond is ten opzichte van de bestaande alternatieven.
65° «autosondage au domicile du patient», le sondage urinaire réalisé à domicile par le patient lui-même, ou par une personne de son entourage qui a été formée à cet effet et qui est apte à appliquer cette technique ;	65° «autosondage bij de patiënt thuis », de urinesondage die thuis door de patiënt zelf wordt verricht of door een persoon uit zijn omgeving die daartoe is opgeleid en die bekwaam is voor het uitvoeren van deze techniek;
66° «sonde avancée », une sonde avec lubrifiant intégré et avec des fonctionnalités supplémentaires qui justifient un prix plus élevé tel que par exemple sonde et poche à urine réunies ;	66° "meer geavanceerde sonde", een sonde met geïntegreerd glijmiddel waaraan functies werden toegevoegd die een meerprijs rechtvaardigen, zoals bij voorbeeld een geïntegreerde urinezak;

67° «médecin spécialiste dans le cadre de l'autosondage », le médecin spécialiste en urologie, en neurologie, en neurologie pédiatrique ou en médecine physique et en réadaptation, ce dernier en même temps spécialiste en réadaptation fonctionnelle et professionnelle des personnes avec un handicap dans le cadre d'un service ou un centre de réadaptation neurologique ou locomotrice visé à l'article 22, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994	67° «arts-specialist in het kader van de autosondage», de arts-specialist in de urologie, in de neurologie, in de pediatrische neurologie of in de fysische geneeskunde en de revalidatie, deze laatste tevens specialist in de functionele en professionele revalidatie van personen met een handicap in het kader van een dienst of een centrum voor neurologische of locomotorische revalidatie zoals bedoeld in artikel 22, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994
68° «Prothèse capillaire», coiffures artificielles, d'origine naturelle ou synthétique, remplaçant ou complétant une chevelure. Elles sont divisées en deux catégories : - Prothèse totale; - Prothèse partielle tels que les toupets ou extensions;	68° "Haarprothese", kunstmatige kapsels, van natuurlijke of synthetische oorsprong, die het hoofdhaar vervangen of aanvullen. Ze worden onderverdeeld in twee categorieën: - Totale prothese; - Gedeeltelijke prothese, zoals toupet of – extensions
69° « Accessoires destinés à couvrir la tête », les couvre – chefs textiles tels que les foulards, chapeaux, bonnets, casquettes, bérets et autres types d'accessoires, qui ne sont pas nécessairement en textile mais sont utilisés dans la vie quotidienne. Ne sont pas visés, entre autres : -casques ; -accessoires de fantaisie.	69° "Accessoires die bedoeld zijn om het hoofd te bedekken", hoofdbedekkingen van textiel, zoals sjaals, hoeden, mutsen, petten, baretten en andere soorten accessoires die niet noodzakelijk van textiel zijn maar wel dienen voor gebruik in het dagelijks leven. Vallen hier onder andere niet onder: -helmen; -fantasieartikelen.
80° «patient souffrant de plaies chroniques » bénéficiaire visé à l'article 32 de la loi susvisée, atteint de plaie chronique telle que visée au point 81°;	80° «patiënt met chronische wonden» rechthebbende bedoeld in artikel 32 van de voormelde wet, met chronische wonden zoals bedoeld in punt 81°;
81° « plaie chronique » toute plaie qui après un traitement adéquat de six semaines est insuffisamment cicatrisée.	81° "chronische wonde" elke wonde die na een adequate behandeling van zes weken onvoldoende geheeld is.
Art. 2. Le présent arrêté détermine les procédures et conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans les coûts des produits et prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, de la Loi.	**Art. 2.** Dit besluit stelt de procedures en voorwaarden vast waaronder de verzekering tegemoetkomt in de kosten van de producten en verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, van de Wet.
Chapitre II. Dispositions générales	**Hoofdstuk II. Algemene bepalingen**
Art. 3. Sur proposition de la Commission ou éventuellement de son secrétariat, la liste peut être modifiée par le Ministre conformément aux dispositions de l'article 35 §2quater, de la Loi.	**Art. 3.** Op voorstel van de Commissie of eventueel van haar secretariaat, kan de lijst door de Minister gewijzigd worden overeenkomstig de bepalingen van artikel 35 §2quater, van de Wet.
Conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, la Commission est composée de groupes de travail d'experts internes et externes, lesquels sont chargés de l'évaluation et de l'établissement des recommandations relatives aux dossiers semi-administratifs et aux dossiers avec plus-value.	Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, wordt de Commissie samengesteld uit werkgroepen van interne en externe deskundigen die belast zijn met de evaluatie en het opstellen van de aanbevelingen betreffende semi-administratieve dossiers en dossiers met een meerwaarde.
Sauf dispositions contraires, les communications ou notifications reprises dans le présent arrêté se font par voie électronique ou au moyen d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception au secrétariat de la Commission.	Behoudens tegengestelde bepalingen worden alle, in dit besluit hernoment, mededelingen of notificaties, elektronisch of met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst doorgegeven aan het secretariaat van de Commissie.

La procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste est communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse : http://www.inami.fgov.be. Les demandeurs sont tenus de respecter les directives et la procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste afin de pouvoir introduire un dossier valable et recevable.	De procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst wordt via het Internetnetwerk door het Instituut bekendgemaakt op het adres http://www.riziv.fgov.be. De aanvragers zijn verplicht de richtlijnen en de procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst na te leven teneinde een geldig en ontvankelijk dossier te kunnen indienen.
En cas de décision de modifier la liste à l'issue de l'une des procédures prévues par le présent arrêté, il est adopté un arrêté ministériel par lequel la modification de la liste s'effectue	Ingeval er na afloop van een van de in dit besluit bedoelde procedures een beslissing tot wijziging van de lijst is genomen, wordt een ministerieel besluit vastgesteld waarbij de wijziging van de lijst tot stand gebracht wordt.
Art. 4. Sans préjudice des articles 137 et 138, les admissions dans la liste ne peuvent être proposées par la Commission ou son secrétariat que si elles concernent des (conditionnements de) produits ou des prestations pour lesquels un demandeur, tel que visé à l'article 1, 9°, a sollicité une demande d'admission.	**Art. 4.** Onverminderd de artikelen 137 en 138 mogen opnames op de lijst alleen door de Commissie of haar secretariaat worden voorgesteld als ze betrekking hebben op (verpakkingen) van producten of verstrekkingen waarvoor een aanvrager zoals bedoeld in artikel 1, 9° een aanvraag tot opname heeft ingediend.
Art. 5. L'assurance n'intervient que dans les coûts des produits/prestations figurant dans la liste.	**Art. 5.** De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de producten/verstrekkingen die opgenomen zijn op de lijst.
L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires telles qu'elles sont déterminées dans la liste.	De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen zoals bepaald in de lijst.
Art. 6. Pour pouvoir être admis, les produits et prestations doivent satisfaire aux critères d'admission fixés au chapitre V.	**Art. 6.** De producten en verstrekkingen moeten voldoen aan de aannemingscriteria vastgelegd in hoofdstuk V wil men deze kunnen opnemen op de lijst.
Art. 7. Sans préjudice des dispositions des articles 101, 109 et de 111 à 116 inclus, seules les préparations magistrales suivantes donnent droit à une intervention de l'assurance:	**Art. 7.** Onverminderd de bepalingen van de artikelen 101, 109, en van 111 tot en met 116 geven enkel de volgende magistrale bereidingen recht op een verzekeringstegemoetkoming:
1° toutes les préparations magistrales, pour autant qu'elles contiennent un ou plusieurs principe(s) actif(s) et qu'elles contiennent ou non des excipient(s), chacun dans les limites éventuelles de dose ou de forme explicitement mentionnées. Ces limites sont exprimées à la partie I, titre 3, chapitres I, II, III, V et VI de la liste sous forme de remarques après les noms des produits ou de signes dans la colonne « signe »; au chapitre IV de la liste ces limitations sont inscrites dans chaque paragraphe et dans la colonne « signe »;	1° alle magistrale bereidingen, voor zover zij één of meerdere werkzame bestanddelen bevatten en al dan niet (een) hulpstof(fen) bevatten, elk binnen de eventuele uitdrukkelijk vermelde beperkingen van dosis of vorm. Deze beperkingen worden in deel I, titel 3, hoofdstukken I, II, III, V en VI van de lijst onder de vorm van opmerkingen naast de oplijsting van de namen van de producten of als tekens in de kolom « teken » uitgedrukt; in hoofdstuk IV van de lijst worden deze beperkingen in elke paragraaf opgenomen en in de kolom « teken »;
L'adjonction d'un ou de plusieurs excipient(s) est permise pour autant qu'il(s) soi(en)t prescrit(s) ou nécessaire(s) à la réalisation de la préparation magistrale.	De toevoeging van één of meerdere hulpstof(fen) is toegestaan voor zover deze voorgeschreven of noodzakelijk is (zijn) voor het uitvoeren van de magistrale bereiding.
2° les préparations dermatologiques à usage externe, présentées sous forme de crème, gel, onguent ou pâte, si elles ne contiennent pas de principes actifs, pour autant qu'elles ne contiennent que des excipients reconnus comme ayant une activité, dans les limites éventuelles de dose ou de forme explicitement mentionnées ;	2° de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta, die geen werkzame bestanddelen bevatten, voor zover zij enkel hulpstoffen bevatten die erkend zijn een werking te bezitten binnen de eventuele uitdrukkelijk vermelde beperkingen van dosis of vorm;

Les excipients concernés sont affectées du signe «▪» dans la colonne « signe » de la partie I, titre 3, chapitre V de la liste.	Aan de betrokken hulpstoffen wordt het teken "▪" in de kolom « teken » van deel I, titel 3, hoofdstuk V van de lijst toegewezen.
3° les pansements passifs, dans les limites explicitement mentionnées.	3° de passieve verbandmiddelen binnen de uitdrukkelijk vermelde beperkingen.
Art. 8. Pour autant que cette dénomination existe, les matières premières sont inscrites sous leur INN. Si les matières premières sont prescrites sous un synonyme de leur INN, il y a lieu de les considérer comme étant inscrites à la liste.	**Art. 8.** Voor zover deze benaming bestaat, worden de grondstoffen ingeschreven onder hun INN. Grondstoffen die onder een synoniem van hun INN worden voorgeschreven, worden beschouwd als ingeschreven op de lijst.
Chapitre III. Prescription et délivrance	**Hoofdstuk III. Voorschrift en aflevering**
Art.9. Sauf dispositions contraires dans la liste, les produits et prestations remboursables sont destinés à des bénéficiaires hospitalisés ou non.	**Art.9.** Tenzij anders bepaald in de lijst zijn de vergoedbare producten en verstrekkingen bestemd voor rechthebbenden die al dan niet opgenomen zijn in een ziekenhuis.
Art.10. Sans préjudice des dispositions décrites à l'article 115, excepté s'il s'agit de bénéficiaires hospitalisés et de bénéficiaires ambulatoires pour lesquels des médicaments sont administrés en milieu hospitalier, l'assurance n'intervient que dans les coûts des produits et prestations figurant dans la liste et qui ont été prescrits conformément à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés et qui ont été délivrées par les dispensateurs de soins légalement autorisés.	**Art.10.** Onverminderd de bepalingen van artikel 115 komt de verzekering, behalve als het gaat om in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en rechthebbenden die ambulant geneesmiddelen toegediend krijgen in een ziekenhuis, enkel tegemoet in de kosten van de producten en verstrekkingen die opgenomen zijn op de lijst en voorgeschreven zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverleners.
Art.11. Les prescriptions de médicaments ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après la période telle que prévue à l'article 2/3 de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain. Lorsque le prescripteur détermine, en vertu de l'alinéa 2 de l'article 2/3 du même arrêté, une période plus longue, le pharmacien qui exécute plusieurs prescriptions durant un même mois de tarification, ne délivre pas plus de conditionnements (ou d'unités) que nécessaire pour 6 mois de traitement durant ce même mois de tarification**.**	**Art.11.** De geneesmiddelenvoorschriften mogen niet meer worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen na de termijn zoals voorzien in artikel 2/3 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik. Als de voorschrijver, op grond van het tweede lid van artikel 2/3 van hetzelfde besluit, een langere termijn bepaalt, levert de apotheker die in eenzelfde tariferingsmaand meerdere voorschriften uitvoert, in deze tariferingsmaand niet meer verpakkingen (of eenheden) af dan nodig is voor 6 maanden behandeling.
Chapitre IV. Critères de recevabilité d'un dossier de demande d'admission au remboursement d'un produit ou d'une prestation	**Hoofdstuk IV. Ontvankelijkheidscriteria voor een aanvraagdossier voor aanvaarding tot de vergoedbaarheid van een product of verstrekking**
Section 1: Dispositions générales	**Afdeling 1: Algemene bepalingen**
Art.12. Le Bureau détermine si le dossier de demande constitue un dossier administratif, un dossier semi-administratif ou un dossier avec plus-value.	**Art.12.** Het Bureau bepaalt of het aanvraagdossier een administratief dossier, een semi-administratief dossier of een dossier met meerwaarde is.
Art.13. S'il est requis, la demande doit être introduite au moyen du formulaire, dont l'engagement aura été dûment complété, daté et signé par le demandeur et dont le modèle est repris en A11) de la partie III, titre 1 de la liste.	**Art.13.** Indien nodig moet de aanvraag ingediend worden op basis van het formulier, waarvan de verbintenis door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedagtekend en ondertekend en waarvan het model opgenomen is in A11) van deel III, titel 1 van de lijst.

Section 2: Les produits	**Afdeling 2: De producten**
Sous-section 1: moyens diagnostiques / matériel de soins – nutrition médicale	**Onderafdeling 1: diagnostische middelen / verzorgingsmiddellen - medische voeding**
A. dossier administratif	**A. administratief dossier**
Art. 14. Dans le cas d'un dossier administratif, le formulaire visé à l'article 13 est accompagné d'un dossier par conditionnement d'un produit comportant les éléments et documents suivants:	**Art. 14.** In geval van een administratief dossier wordt het formulier bedoeld in artikel 13 per verpakking van een product vergezeld van een dossier dat de volgende elementen en documenten bevat:
1° l'identification du produit et la motivation de la demande	1° de identificatie van het product en de motivering van de aanvraag
2° le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public ainsi que la base de remboursement proposée et la motivation	2° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering
3° l'incidence budgétaire	3° de budgettaire weerslag
4° 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	4° 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 steriele medische hulpmiddelen van klasse 1
5° 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	5° 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
6° 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	6° 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
7° le cas échéant, la (les) norme(s) de qualité	7° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm(en)
8° 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.	8° een reproductie van de etikettering/verpakking op het/van het product en de indicaties waarvoor het product wordt gebruikt, de dosering en indien verplicht of beschikbaar, de bijsluiter.
B. dossier semi-administratif / dossier avec plus-value	**B. semi-administratief dossier / dossier met een meerwaarde**
Art. 15. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou d'un dossier avec plus-value, le formulaire visé à l'article 13 est accompagné d'un dossier par conditionnement d'un produit, comportant les éléments et documents suivants:	**Art. 15.** In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde wordt het formulier bedoeld in artikel 13 per verpakking van een product vergezeld van een dossier dat de volgende elementen en documenten bevat:

1° l'identification du produit et la motivation de la demande:	1° de identificatie van het product en de motivering van de aanvraag:
a) valeur thérapeutique – le cas échéant, la plus-value utilité – sécurité applicabilité – confort	a) therapeutische waarde - in voorkomend geval, de meerwaarde doeltreffendheid – veiligheid toepasbaarheid - gebruiksvriendelijkheid
b) intérêt dans la pratique médicale	b) belang in de medische praktijk
c) incidence budgétaire ;	c) budgettaire weerslag;
2° une proposition motivée des conditions de remboursement basée sur les critères d'admission ;	2° een gemotiveerd voorstel van vergoedingsvoorwaarden op basis van de toelatingscriteria;
3° 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 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;
4° 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° 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;
5° 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° 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;
6° le cas échéant, la (les) norme(s) de qualité ;	6° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm(en);
7° le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public ainsi que la base de remboursement proposée et la motivation ;	7° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering;
8° 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 ;	8° een reproductie van de etikettering/verpakking op het/van het product en de indicaties waarvoor het product wordt gebruikt, de dosering en indien verplicht of beschikbaar, de bijsluiter;
9° le mode d'emploi ;	9° de gebruiksaanwijzing;
10° les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec le produit.	10° de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het product.
Sous-section 2: préparations magistrales	**Onderafdeling 2: magistrale bereidingen**
A. dossier administratif	**A. administratief dossier**
Art. 16. Dans le cas d'un dossier administratif, le formulaire visé à l'article 13 est accompagné d'un dossier par conditionnement d'un produit, comportant les éléments et documents suivants:	**Art. 16.** In geval van een administratief dossier wordt het formulier bedoeld in artikel 13 per verpakking van een product vergezeld van een dossier dat de volgende elementen en documenten bevat:

1° l'identification du produit et la motivation de la demande ;	1° de identificatie van het product en de motivering van de aanvraag;
2° le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public ainsi que la base de remboursement proposée et la motivation ;	2° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering;
3° l'incidence budgétaire et l'estimation des quantités vendues en Belgique ;	3° de budgettaire weerslag en een schatting van de in België verkochte hoeveelheden;
4° une copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé pour les pansements passifs et de l'accusé de réception ;	4° een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor de passieve verbandmiddelen en van de ontvangstmelding;
5° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles ;	5° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten ;
6° excepté pour les arômes, le numéro d'autorisation.	6° uitgezonderd voor de aroma's, het machtigingsnummer.
B. dossier semi-administratif / dossier avec plus-value	**B. semi-administratief dossier / dossier met een meerwaarde**
Art. 17. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou d'un dossier avec plus-value, le formulaire visé à l'article 13 est accompagné d'un dossier par conditionnement d'un produit, comportant les éléments et documents suivants:	**Art. 17.** In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde wordt het formulier bedoeld in artikel 13 per verpakking van een product vergezeld van een dossier dat de volgende elementen en documenten bevat:
1° L'identification du produit et la motivation de la demande:	1° de identificatie van het product en de motivering van de aanvraag:
a) valeur thérapeutique – le cas échéant, la plus-value utilité – sécurité applicabilité – confort le cas échéant, norme(s) de qualité	a) therapeutische waarde - in voorkomend geval, de meerwaarde doeltreffendheid - veiligheid toepasbaarheid – gebruiksvriendelijkheid in voorkomend geval, kwaliteitsnorm(en)
b) intérêt dans la pratique médicale	b) belang in de medische praktijk
c) incidence budgétaire	c) budgettaire weerslag
d) éléments d'ordre épidémiologique ;	d) elementen van epidemiologische aard;
2° une proposition motivée de conditions de remboursement basée sur les critères d'admission ;	2° een gemotiveerd voorstel van vergoedingsvoorwaarden op basis van de toelatingscriteria;
3° une copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé pour les pansements passifs et de l'accusé de réception ;	3° een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor de passieve verbandmiddelen en van de ontvangstmelding;
4° excepté pour les arômes, le numéro d'autorisation ;	4° uitgezonderd voor de aroma's, het machtigingsnummer;
5° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles ;	5° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten ;
6° le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public ainsi que la base de remboursement proposée et la motivation;	6° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering;
7° les mentions figurant sur l'étiquette, la description de l'emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire ;	7° de vermeldingen op het etiket, de beschrijving van de primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking;

8° les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec le produit.	8° de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het product.
Section 3: Les prestations	**Afdeling 3: De verstrekkingen**
Sous-section 1: dossier administratif	**Onderafdeling 1: administratief dossier**
Art. 18. Dans le cas d'un dossier administratif, la demande comporte par prestation les éléments et documents suivants:	**Art. 18.** In geval van een administratief dossier bevat de aanvraag per verstrekking de volgende elementen en documenten:
1° l'identification de la prestation et la motivation de la demande ;	1° de identificatie van de verstrekking en de motivering van de aanvraag;
2° la base de remboursement proposée et la motivation ;	2° de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering;
3° l'incidence budgétaire.	3° de budgettaire weerslag.
Sous-section 2: dossier semi-administratif / dossier avec plus-value	**Onderafdeling 2: semi-administratief dossier / dossier met een meerwaarde**
Art. 19. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou d'un dossier avec plus-value, la demande comporte par prestation les éléments et documents suivants:	**Art. 19.** In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde bevat de aanvraag per verstrekking de volgende elementen en documenten:
1° l'identification de la prestation et la motivation de la demande:	1° de identificatie van de verstrekking en de motivering van de aanvraag:
a) valeur thérapeutique – le cas échéant, la plus-value utilité – sécurité applicabilité – confort	a) therapeutische waarde - in voorkomend geval, de meerwaarde doeltreffendheid – veiligheid toepasbaarheid - gebruiksvriendelijkheid
b) intérêt dans la pratique médicale	b) belang in de medische praktijk
c) incidence budgétaire ;	c) budgettaire weerslag;
2° une proposition motivée des conditions de remboursement basée sur les critères d'admission ;	2° een gemotiveerd voorstel van vergoedingsvoorwaarden op basis van de toelatingscriteria;
3° la base de remboursement proposée et la motivation ;	3° de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering;
4° une description détaillée des indications ;	4° een gedetailleerde beschrijving van indicaties;
5° les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec la prestation.	5° de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met de verstrekking.
Chapitre V. Critères d'admission	**Hoofdstuk V. Aannemingscriteria**
Section 1: Les produits	**Afdeling 1: De producten**
Art. 20. §1. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression de produits comprend une décision concernant les conditions de remboursement, la base de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après évaluation des critères suivants:	**Art. 20**. §1. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen van producten omvat een beslissing over de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie en wordt na de evaluatie van de volgende criteria genomen:
1° la valeur thérapeutique et/ou la plus-value comprenant si nécessaire une comparaison avec des alternatives remboursables et des éléments d'ordre épidémiologique;	1° het therapeutisch belang en/of de meerwaarde met indien nodig een vergelijking met de vergoedbare alternatieven en elementen van epidemiologische aard;

2° l'intérêt du produit dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;	2° het belang van het product in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften;
3° le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public ainsi que la base de remboursement proposée et leur motivation;	3° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering ervan;
4° les volumes estimés;	4° de geschatte volumes;
5° l'incidence budgétaire pour l'assurance découlant de la taille du groupe cible, de la durée présumée du traitement et de la fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles le produit peut être administré;	5° de budgettaire weerslag voor de verzekering die voortvloeit uit de grootte van de doelgroep, de vermoedelijke behandelingsduur en de toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor het product kan worden aangewend;
6° le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique;	6° de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde;
7° dans le cadre des matières premières pour préparations magistrales, le fait que le(s) produit(s) est (sont) ou non protégé(s) par un brevet ;	7° in het kader van de grondstoffen voor magistrale bereidingen, de gegevens betreffende het al dan niet onder octrooi zijn van het (de) product(en);
8°la comparaison avec des alternatives thérapeutiques possibles et leur coût pour l'assurance;	8° de vergelijking met andere mogelijke therapeutische alternatieven en hun kost voor de verzekering;
9° le cas échéant, la norme de qualité fixée par le Ministre pour certains moyens diagnostiques/matériel de soins.	9° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm vastgelegd door de Minister voor sommige diagnostische middelen/verzorgingsmiddelen .
Pour cette évaluation, après avis de la Commission, le Ministre fixe la norme comme suit : soit il accepte une norme de qualité nationale ou internationale fixée par un organisme de normalisation reconnu nationalement ou internationalement soit, à défaut, il établit elle-même une norme de qualité.	Voor deze evaluatie legt de Minister, na advies van de Commissie, de kwaliteitsnorm als volgt vast: ofwel aanvaardt hij een nationaal of internationaal vastgelegde kwaliteitsnorm die door een nationaal of internationaal erkend orgaan voor normalisatie werd vastgesteld, ofwel, bij gebrek hieraan, stelt hij zelf een kwaliteitsnorm op.
D'autres normes peuvent être acceptées à condition que la firme qui est responsable de la demande puisse démontrer que la norme qu'elle utilise établit les mêmes exigences de qualité que la norme fixée par le Ministre.	Ook andere normen kunnen aanvaard worden als het bedrijf verantwoordelijk voor de aanvraag kan aantonen dat de door haar gebruikte norm dezelfde kwaliteitseisen stelt als deze door de Minister vastgelegde norm.
La norme de qualité fixée ou acceptée par le Ministre est publiée sur le site web de l'INAMI: www.inami.fgov.be;	De door de Minister vastgestelde of aanvaardde kwaliteitsnorm wordt op de website van het RIZIV gepubliceerd: www.riziv.fgov.be;
§ 2. Tous les excipients pour les préparations magistrales repris dans la liste sont évalués en fonction des critères repris aux points 3°, 4° et 7° du §1.	**§ 2.** Al de hulpstoffen voor magistrale bereidingen die voorkomen op de lijst worden geëvalueerd volgens de criteria hernomen in de punten 3°, 4° en 7° van §1.
Section 2: Les prestations	**Afdeling 2: De verstrekkingen**
Art. 21. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression de prestations comprend une décision concernant les conditions de remboursement, les montants des forfaits et/ou des honoraires et est prise après évaluation des critères suivants:	**Art. 21.** De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen van verstrekkingen omvat een beslissing over de vergoedingsvoorwaarden, de bedragen van de forfaits en / of de honoraria en wordt na de evaluatie van de volgende criteria genomen:
1° la valeur thérapeutique et/ou la plus-value;	1° het therapeutisch belang en / of de meerwaarde;

2° l'intérêt de la prestation dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;	2° het belang van de verstrekking in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften;
3° l'incidence budgétaire pour l'assurance découlant de la taille du groupe cible, de la durée présumée du traitement et de la fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles la prestation peut être appliquée;	3° de budgettaire weerslag voor de verzekering die voortvloeit uit de grootte van de doelgroep, de vermoedelijke behandelingsduur en uit de toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor de verstrekking kan worden aangewend;
4° le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.	4° de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.
Chapitre VI. Adaptation de la liste des produits	**Hoofdstuk VI. Aanpassing van de lijst van de producten**
Objet VI.I. Dispositions générales	**Voorwerp VI. I. Algemene bepalingen**
Art. 22. Sauf dispositions contraires, la liste des produits peut être modifiée par le Ministre sur avis de la Commission, et ce, selon le cas, à la requête du demandeur, du Ministre ou de la Commission.	**Art. 22.** De lijst van producten kan behoudens tegenstrijdige bepalingen gewijzigd worden door de Minister op advies van de Commissie, en dit, naargelang het geval, op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie.
Les modifications de la liste des produits remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de produits, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement.	De wijzigingen van de lijst van de vergoedbare producten kunnen bestaan uit het opnemen en het schrappen van producten evenals uit het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten.
Dans tous les cas où, dans le présent chapitre, il est question de la plus récente proposition de modification de la liste formulée par le demandeur, est considérée comme la plus récente proposition :	In alle gevallen waar er in dit hoofdstuk sprake is van het meest recente voorstel van de aanvrager tot wijziging van de lijst, wordt dit als meest recente voorstel beschouwd:
- la proposition initiale relative au remboursement formulée par le demandeur, si aucun avis motivé n'a été émis par la Commission;	- het initiële voorstel van de aanvrager betreffende de terugbetaling, indien er geen gemotiveerd voorstel door de Commissie werd uitgebracht;
- l'avis motivé de la Commission, s'il emporte l'adhésion du demandeur ;	- het gemotiveerde advies van de Commissie indien de aanvrager hiermee akkoord is gegaan;
- la proposition de remboursement formulée par le demandeur en réaction à l'avis provisoire motivé de la Commission dans les autres cas.	- het voorstel tot terugbetaling geformuleerd door de aanvrager als reactie op het gemotiveerde voorlopige advies van de Commissie in alle andere gevallen.
Art. 23. Le secrétariat, le groupe de travail et la Commission sont autorisés à demander des informations supplémentaires, s'ils le considèrent nécessaire. A cet effet, le délai de cinquante jours visé aux articles 30, 50, 53, 60 et 62 le délai de soixante jours visé aux articles 32 et 36, le délai de cent dix jours visé à l'article 36, le délai de cent trente jours visé aux articles 50 et 62, le délai de cent septante jours visé à l'article 37, le délai de cent nonante jours visé aux articles 33, 51, 53, 60 et 63, le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 37 et	**Art. 23.** Het secretariaat, de werkgroep en de Commissie zijn gemachtigd om bijkomende inlichtingen te vragen als zij dit nodig achten. In dat geval worden de in artikelen 30, 50, 53, 60 en 62 bedoelde termijn van vijftig dagen, de in artikelen 32 en 36 bedoelde termijn van zestig dagen, de in artikel 36 bedoelde termijn van honderdentien dagen, de in artikelen 50 en 62 bedoelde termijn van honderddertig dagen, de in artikel 37 bedoelde termijn van honderdzeventig dagen, de in artikelen 33, 51, 53, 60 en 63 bedoelde termijn van honderdnegentig dagen, de in artikel 37 bedoelde termijn van twee honderdvijftig dagen en

le délai de trois cent dix jours visé à l'article 38 sont suspendus pour maximum trente jours à compter de la date de demande de ces informations.	de in artikel 38 bedoelde termijn van drie honderdtien dagen opgeschort voor maximum dertig dagen vanaf de aanvraagdatum van deze inlichtingen.
« Art. 23/1. Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1er, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé aux articles 34, alinéa 1er, 39, alinéa 1er, 52, alinéa 1er, 53, alinéa 6, 60, §3, alinéa 1er et 64, alinéa 1er, est suspendu entre la date d'envoi de la demande d'avis et l'expiration d'un délai de 25 jours à compter de sa réception. »	"Art. 23/1. In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, §1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in de artikels 34, eerste lid, 39, eerste lid, 52 eerste lid, en 53, zesde lid, 60, §3, eerste lid en 64, eerste lid bedoelde termijn van zestig dagen geschorst tussen de datum van het verzenden van de adviesaanvraag en het verstrijken van een termijn van 25 dagen te rekenen vanaf de ontvangst ervan."
Objet VI. II. Procédure d'admission d'un produit	**Voorwerp VI. II. Procedure voor aanvaarding van een product**
Section 1. Dispositions générales	**Afdeling 1. Algemene bepalingen**
Art. 24. La décision relative à la demande d'admission dans la liste d'un produit est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de deux cent cinquante jours pour les dossiers administratifs et de trois cent septante jours pour les dossiers semi-administratifs et avec plus-value.	**Art.24.** De beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst van een product wordt door de Minister of de gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen voor de administratieve dossiers en driehonderdzeventig dagen voor de semi-administratieve dossiers en dossiers met een meerwaarde.
La notification comporte la décision motivée relative à la plus-value et aux modalités de remboursement ainsi que 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.	De notificatie bevat de gemotiveerde beslissing betreffende de meerwaarde en de vergoedingsmodaliteiten en de vermelding dat de lijst aangepast zal worden 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.
Le demandeur ne peut pas demander de différer l'entrée en vigueur de l'admission sur la liste.	De aanvrager kan niet vragen om de inwerkingtreding van de opname op de lijst te wijzigen.
Section 2. Recevabilité	**Afdeling 2. Ontvankelijkheid**
Art. 25. La demande d'admission d'un produit est rédigée conformément aux dispositions décrites au chapitre IV, section 2 et est adressée par le demandeur au secrétariat.	**Art. 25.** De aanvraag tot opname van een product wordt opgesteld volgens de bepalingen beschreven in hoofdstuk IV, afdeling 2 en wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.
Art. 26. Dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable conformément aux dispositions décrites au chapitre IV, section 2.	**Art. 26.** Binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV afdeling 2.
Art. 27. §1. Dans le cas d'un dossier administratif (tel que confirmé par le Bureau), si la demande est recevable, elle est traitée par le secrétariat conformément aux dispositions décrites au chapitre IV. 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 24 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.	**Art. 27. §1.** In het geval van een administratief dossier (zoals bevestigd door het Bureau), indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze door het secretariaat behandeld en dit overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV. 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 24 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.

§2. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou avec plus-value, si la demande est recevable, elle est transmise au Bureau. Le secrétariat en avertit le demandeur. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de trois cent septante jours visé à l'article 24 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.	**§2.** In het geval van een semi administratief dossier of een dossier met een meerwaarde, indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het Bureau. 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 24 bedoelde termijn van driehonderdzeventig 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 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 ou trois cent septante jours visé à l'article 24 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 ou trois cent septante jours visé à l'article 24 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.	**§3.** 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 24 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig of driehonderdzeventig 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), waarbij de in artikel 24 bedoelde termijnen van tweehonderdvijftig of driehonderdzeventig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst.
Section 3. Dossier administratif	**Afdeling 3. Administratief dossier**
Sous-section 1. Evaluation	**Onderafdeling 1. Evaluatie**
Art. 28. Le secrétariat est chargé de l'évaluation d'un dossier administratif sur base des critères définis au chapitre V, section 1.	**Art. 28.** Het secretariaat wordt belast met de evaluatie van een administratief dossier op basis van de criteria gedefinieerd in hoofdstuk V, afdeling 1.
Sous-section 2. Recommandation du secrétariat	**Onderafdeling 2. Aanbeveling van het secretariaat**
Art. 29. Le secrétariat formule une recommandation provisoire motivée, assortie d'une position relative aux modalités de remboursement. Cette recommandation est comparable aux modalités de remboursement des produits similaires déjà remboursables.	**Art. 29.** Het secretariaat formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten. Deze aanbeveling is vergelijkbaar met de vergoedingsmodaliteiten van de reeds vergoedbare gelijkaardige producten.
Art. 30. Le secrétariat transmet l'évaluation et la recommandation provisoire motivée au demandeur 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).	**Art. 30.** Het secretariaat stuurt de evaluatie en de gemotiveerde voorlopige aanbeveling naar de aanvrager binnen een termijn die niet langer duurt dan vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections. Durant ce délai, le demandeur fait part au secrétariat de son accord avec la recommandation provisoire ou, dans le cas contraire, il transmet une contre-proposition.	De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren aan het secretariaat over te maken. De aanvrager maakt binnen deze termijn zijn akkoord met de voorlopige aanbeveling of, zo niet, zijn tegenvoorstel over aan het secretariaat.
Art. 31. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, 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.	**Art. 31.** Indien er na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt, geen reactie vanwege de aanvrager door het secretariaat werd ontvangen, dan 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.
Si à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur, un accord ou une contre-proposition a été formulé, le secrétariat envoie sa recommandation provisoire motivée ou la contre-proposition du demandeur au groupe de travail.	Indien er na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt, een akkoord of een tegenvoorstel werd ontvangen, dan legt het secretariaat de gemotiveerde voorlopige aanbeveling of het tegenvoorstel van de aanvrager voor aan de werkgroep.
Sous-section 3. Recommandation du groupe de travail	**Onderafdeling 3. Aanbeveling van de werkgroep**
Art. 32. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée dans un délai n'excédant pas soixante jours après réception de l'accord du demandeur ou de sa contre-proposition.	**Art. 32.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen na ontvangst van het akkoord van de aanvrager of van zijn tegenvoorstel.
Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission.	De gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Commissie.
Sous-section 4. Avis de la Commission	**Onderafdeling 4. Advies van de Commissie**
Art. 33. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée. Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	**Art. 33.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling. Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering voor haar negatief advies.
A 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 groupe de travail.	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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent nonante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
Le secrétariat informe le demandeur de l'avis définitif motivé de la Commission.	Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie.
Sous-section 5. Décision du Ministre	**Onderafdeling 5. Beslissing van de Minister**

Art. 34. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative au principe du remboursement et aux modalités de celui–ci.	**Art. 34.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerde definitieve advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten.
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, il en informe immédiatement le demandeur.	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, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Section 4. Dossier semi-administratif - Dossier avec plus-value	**Afdeling 4. Semi-administratief dossier - Dossier met een meerwaarde**
Sous-section 1. Evaluation	**Onderafdeling 1. Evaluatie**
Art. 35. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou avec plus-value, le secrétariat transmet le dossier au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur. Le groupe de travail est chargé de l'évaluation de la proposition relative au remboursement sur base des critères définis au chapitre V, section 1.	**Art. 35.** In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde overhandigt het secretariaat het dossier aan het Bureau dat het, conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement aan de werkgroep overmaakt. De werkgroep is belast met de evaluatie van het voorstel betreffende de vergoeding op basis van de criteria gedefinieerd in hoofdstuk V, afdeling 1.
Art. 36. §1. Le groupe de travail transmet le rapport d'évaluation provisoire au secrétariat qui l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	**Art. 36. §1.** De werkgroep overhandigt het voorlopig beoordelingsrapport aan het secretariaat dat deze aan de aanvrager verstuurt en dit binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledige dossier (dag 0).
§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections. Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections. Dans ce cas, le demandeur communique la date à laquelle cette prolongation se termine. Cette prolongation du délai ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour une période maximale de soixante jours. Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours visé à l'article 24 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.	**§2.** De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken. In dat geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Deze verlenging van de termijn kan maar één keer gebeuren voor een maximumperiode van zestig dagen. In dat geval wordt de in artikel 24 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.
§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses	**§3.** Indien er na het verstrijken van een termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of

éventuelles remarques ou objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, 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.	zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager, geen reactie vanwege de aanvrager door het secretariaat werd ontvangen, dan 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.
§4. Après réception de l'accord ou des éventuelles remarques ou objections du demandeur, le groupe de travail rédige un rapport d'évaluation définitif . Dans un délai n'excédant pas cent dix jours après réception du dossier complet (jour 0), le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif .	**§4.** Na ontvangst van het akkoord of van de eventuele opmerkingen of bezwaren van de aanvrager stelt de werkgroep een definitief beoordelingsrapport op. Binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdentien dagen na ontvangst van het volledige dossier (dag 0), stuurt het secretariaat het definitief beoordelingsrapport naar de betreffende aanvrager.
Sous-section 2. Recommandation du groupe de travail	**Onderafdeling 2. Aanbeveling van de werkgroep**
Art. 37. §1. Le groupe de travail formule une recommandation provisoire motivée assortie d'une position relative aux modalités de remboursement. Le secrétariat l'envoie au demandeur dans un délai de cent septante jours maximum prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	**Art. 37. §1.** De werkgroep formuleert een gemotiveerd voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten. Het secretariaat stuurt deze naar de aanvrager binnen een termijn van maximum honderdzeventig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections. Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections. Dans ce cas, le demandeur communique la date à laquelle cette prolongation se termine. Cette prolongation du délai ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour une période maximale de soixante jours. Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours visé à l'article 24 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.	**§2.** De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken. In dat geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Deze verlenging van de termijn kan maar één keer gebeuren voor een maximumperiode van zestig dagen. In dat geval wordt de in artikel 24 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.
§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification.	**§3.** Indien er na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager, geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, dan wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door

La liste ne subit dans ce cas aucun changement.	de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.
Si la recommandation du groupe de travail est identique à la proposition formulée par le demandeur, la recommandation du groupe de travail est directement définitive.	Als de aanbeveling van de werkgroep identiek is aan het voorstel van de aanvrager, dan wordt de aanbeveling van de werkgroep onmiddellijk definitief.
Si des remarques ou des objections ont été formulées, le groupe de travail examine lesdites remarques ou objections et élabore une recommandation définitive motivée.	Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de werkgroep deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerde definitieve aanbeveling uit.
§4. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas deux cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	**§4.** Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep naar de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan tweehonderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
Sous-section 3. Avis de la Commission	**Onderafdeling 3. Advies van de Commissie**
Art. 38. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée. Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	**Art. 38.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling. Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met motivering van het negatieve advies.
A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de trois cent dix 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 groupe de travail.	Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van driehonderdentien 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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas trois cent dix jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan driehonderdentien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
Le secrétariat informe le demandeur de l'avis définitif motivé de la Commission.	Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie.
Sous-section 4. Décision du Ministre	**Onderafdeling 4. Beslissing van de Minister**
Art. 39. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative au principe du remboursement et aux modalités de celui–ci.	**Art. 39.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerde definitieve advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten.
Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés au chapitre V s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.	Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in hoofdstuk V kan de Minister afwijken van het definitieve advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.
Quand, le trois cent septante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de driehonderdéénenzeventigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0), rekening

fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.	houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Objet VI. III. Procédure de fixation de la base de remboursement d'un produit	**Voorwerp VI. III. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een product**
Section 1. Procédure de fixation de la base de remboursement d'un moyen diagnostique, de matériel de soins et de nutrition médicale	**Afdeling 1. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een diagnostisch middel, verzorgingsmiddel en medische voeding**
Art. 40. Les conditions suivantes doivent être respectées pour la fixation de la base de remboursement d'un produit au moment de l'admission du produit dans la liste:	**Art. 40.** Op het ogenblik van de opname van een product op de lijst dienen de volgende voorwaarden voldaan te zijn voor de bepaling van de vergoedingsbasis van een product:
a) Un produit pour lequel il n'existe pas d'alternative comparable, bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée. Il est, pour ce faire, tenu compte de la composition et des caractéristiques du produit ;	a) Een product waarvoor geen vergelijkbaar alternatief bestaat, krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde therapeutische meerwaarde. Hierbij wordt er rekening gehouden met de samenstelling en de karakteristieken van het product;
b) En ce qui concerne un produit pour lequel, sur base d'une comparaison, des produits thérapeutiquement comparables sont remboursables, la base de remboursement ne peut dépasser celle de ces produits admis comparables. Il est, pour ce faire, tenu compte de la composition et des caractéristiques du produit.	b) Voor een product waarvoor, op basis van een vergelijking, therapeutisch vergelijkbare producten vergoedbaar zijn, mag de vergoedingsbasis niet hoger liggen dan deze van die opgenomen vergelijkbare producten. Hierbij wordt er rekening gehouden met de samenstelling en de karakteristieken van het product.
Il peut être dérogé à cette condition lorsque la Commission constate qu'il s'agit de produits d'une utilité, d'une sécurité, d'une applicabilité ou d'un confort particulier. Dans ce cas, la base de remboursement fixée peut être supérieure à celle des produits déjà admis, à condition que le pourcentage maximum de la différence entre ces bases de remboursement ne dépasse pas 5% avec un maximum de 10 euros.	Er mag afgeweken worden van deze voorwaarde als de Commissie vaststelt dat het om producten met een bijzondere doeltreffendheid, veiligheid, toepasbaarheid of comfort gaat. In dat geval kan er een vergoedingsbasis vastgelegd worden die hoger is dan deze van de andere reeds opgenomen producten, met dien verstande dat het maximumpercentage van dit verschil tussen de vergoedingsbases niet hoger mag zijn dan 5% met een maximum van 10 euro.
Section 2. Procédure de fixation de la base de remboursement d'un produit pour préparation magistrale	**Afdeling 2. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een product voor een magistrale bereiding**
Sous-Section 1 : Principes actifs repris dans une formule remboursable du FTM	**Onderafdeling 1 : Werkzame bestanddelen opgenomen in een vergoedbare formule uit het TMF**
Art.41. Afin de fixer la base de remboursement des principes actifs repris dans une formule remboursable du FTM , le groupe de travail:	**Art.41.** Teneinde de vergoedingsbasis van de werkzame bestanddelen opgenomen in een vergoedbare formule uit het TMF vast te stellen, de werkgroep:
1° détermine la taille du conditionnement de référence ;	1° bepaalt de grootte van de referentieverpakking;
2° examine les prix de vente au pharmacien des conditionnements de référence ;	2° onderzoekt de verkoopprijzen aan de apotheker van de referentieverpakkingen;
3° fixe la base de remboursement en fonction du conditionnement de référence le moins cher augmenté d'un pourcentage fixé par le Ministre après avis de la Commission et de la TVA.	3° legt de vergoedingsbasis vast in functie van de goedkoopste referentieverpakking, vermeerderd met een door de Minister na advies van de Commissie vastgelegd percentage en de BTW.

Sous-Section 2 : Autres produits	Onderafdeling 2 : Andere producten
Art. 42. **§ 1**. Afin de fixer la base de remboursement des produits autres que les principes actifs repris dans une formule remboursable du FTM, le groupe de travail examine:	**Art. 42. § 1**. Teneinde de vergoedingsbasis van de andere producten dan de werkzame bestanddelen opgenomen in een vergoedbare formule uit het TMF vast te leggen, onderzoekt de werkgroep:
1° les conditionnements disponibles sur le marché;	1° de verpakkingen die in de handel beschikbaar zijn;
2° le prix ex-usine et le prix de vente au pharmacien en Belgique et éventuellement à l'étranger;	2° de prijs buiten-bedrijf en de verkoopprijs aan de apotheker in België en eventueel in het buitenland;
3° s'il s'agit d'un produit déjà remboursable, les données les plus récentes de Pharmanet concernant le nombre de préparations magistrales remboursables ;	3° indien het om een reeds vergoedbaar product gaat, de meest recente Farmanetgegevens met betrekking tot het aantal vergoedbare magistrale bereidingen;
En complément, le groupe de travail interroge les producteurs et les grossistes au sujet des quantités vendues en Belgique par conditionnement et rassemble tous les arguments lui permettant d'estimer la partie destinée aux préparations magistrales remboursables.	Bovendien bevraagt de werkgroep de producenten en de groothandelaars over de hoeveelheden van de verpakkingen die in België verkocht werden en verzamelt alle argumenten die hem toelaten te ramen welk deel hiervan bestemd was voor vergoedbare magistrale bereidingen.
4° s'il s'agit d'un produit non encore remboursable, l'estimation du demandeur-producteur des quantités vendues en Belgique par conditionnement et l'estimation de la partie destinée aux préparations magistrales remboursables.	4° indien het om een nog niet vergoedbaar product gaat, de raming van de aanvrager-producent van de hoeveelheden van de verpakkingen die in België zullen verkocht worden en de raming van het deel dat bestemd is voor vergoedbare magistrale bereidingen.
Le groupe de travail peut s'informer des prix ex-usine et des prix de vente au pharmacien pratiqués dans les autres pays de l'Union européenne et peut également tenir compte de l'incidence financière attendue par les admissions ou les modifications des bases de remboursement.	De werkgroep kan ook informatie inwinnen over de prijzen buiten-bedrijf en de verkoopprijzen aan de apotheker in de andere landen binnen de Europese Unie en kan ook rekening houden met de verwachte financiële weerslag van de opnames op de lijst of van de wijzigingen van de vergoedingsbases.
§ 2. Si un produit est proposé au remboursement dans plusieurs conditionnements, les conditionnements retenus sont déterminés en tenant compte de la quantité utilisée en moyenne par module. Les conditionnements dont le prix ex-usine s'écarte d'un pourcentage donné pour une qualité identique ou comparable, ne sont pas retenus. Les pourcentages adéquats sont fixés par le Ministre après avis de la Commission selon le type de produit et le volume du conditionnement.	**§ 2**. Indien een product in verschillende verpakkingen voor vergoeding aangeboden wordt, dan worden deze verpakkingen weerhouden rekening houdend met de hoeveelheid die gemiddeld per module gebruikt wordt. Verpakkingen waarvan de prijs buiten-bedrijf, ten opzichte van een identieke of vergelijkbare kwaliteit met een bepaald percentage afwijkt, worden niet weerhouden. De correcte percentages worden vastgesteld door de Minister na advies van de Commissie al naar gelang het soort product en de verpakkingsgrootte.
Si un principe actif est mis sur le marché sous forme d'une trituration ou est dilué d'une autre façon, la base de remboursement est calculée pour le produit non dilué.	Indien een werkzaam bestanddeel in de handel gebracht wordt onder de vorm van een titratie of op een andere wijze verdund wordt, dan wordt de vergoedingsbasis berekend op basis van het onverdunde product.
Art. 43. **§ 1**. Au prix de vente au pharmacien est ajouté un pourcentage donné pour la gestion de stock (pertes notamment lors de la pesée et du fait de la péremption) et la TVA. Ce facteur de correction est fixé par le Ministre après avis de la Commission et peut être revu chaque année.	**Art. 43**. **§ 1**. Aan de verkoopprijs aan de apotheker wordt een bepaald percentage toegevoegd voor de voorraadbeheer (verliezen onder andere bij het wegen en de verwerking) en de BTW. Die correctiefactor wordt door de Minister na advies van de Commissie vastgelegd en kan jaarlijks herzien worden.
Si la base de remboursement est calculée à partir du prix ex-usine, il y a lieu en plus de tenir compte des coûts de distribution habituels du grossiste-répartiteur, également augmentés de la TVA. A partir de toutes ces données pour	Indien de vergoedingsbasis berekend wordt uitgaande van een prijs buiten-bedrijf, dan moet men daarenboven ook rekening houden met de gebruikelijke kosten voor de verdeling door de groothandelaar-verdeler, eveneens te

tous les conditionnements, on calcule la moyenne pondérée par produit.	vermeerderen met de BTW. Op basis van al die gegevens over alle verpakkingen wordt het gewogen gemiddelde per product berekend.
§ 2. Le groupe de travail peut analyser simultanément certaines matières premières similaires afin de déterminer une base de remboursement commune forfaitaire.	**§ 2.** De werkgroep kan gelijktijdig bepaalde gelijkaardige grondstoffen onderzoeken, teneinde tot één gezamenlijke, forfaitaire vergoedingsbasis te komen.
§ 3. Dans la liste, les bases de remboursement sont exprimées par unité de masse (g ou mL), par unité d'activité (Unités Internationales) ou par pièce.	**§ 3**. In de lijst worden de vergoedingsbases uitgedrukt per massaeenheid (g ou mL), per activiteitseenheid (Internationale Eenheden) of per stuk.
Objet VI. IV. Procédure de modification des modalités de remboursement et de suppression du remboursement d'un produit admis	**Voorwerp VI. IV. Procedure voor wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en schrapping van de vergoedbaarheid van een aanvaard product**
Section 1. Dispositions générales	**Afdeling 1. Algemene bepalingen**
Art. 44. Une demande de modification des modalités de remboursement ou une demande de suppression d'un produit peut intervenir, selon le cas, à la demande motivée du demandeur, du Ministre, du groupe de travail ou de la Commission.	**Art. 44.** Een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of tot schrapping van een product kan worden ingediend op gemotiveerd verzoek van, naargelang het geval, de aanvrager, de minister, de werkgroep of de Commissie.
Art. 45. §1. La décision relative à la demande de modification des modalités de remboursement d'un produit est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de trois cent septante jours pour une modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou dans un délai de deux cent cinquante jours pour une modification de la base de remboursement.	**Art. 45. §1.** De beslissing over de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een product wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager binnen een termijn van driehonderdzeventig dagen voor een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of van de vergoedingscategorie, of binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen voor een wijziging van de vergoedingsbasis.
La décision relative à la demande de suppression d'un produit est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de deux cent cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle la demande est réceptionné par le secrétariat (jour 0).	De beslissing over de aanvraag tot schrapping van een product wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van de aanvraag door het secretariaat (dag 0).
§2. La notification comporte la décision motivée relative à la modification des modalités de remboursement ou à la suppression du produit ainsi que 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.	**§2.** De notificatie bevat de gemotiveerde beslissing omtrent de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of omtrent de schrapping van het product en de vermelding dat de lijst aangepast zal worden 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.

Section 2. Modification des modalités de remboursement	**Afdeling 2. Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten**
Sous-section 1. Conditions de remboursement et/ou catégorie de remboursement	**Onderafdeling 1. Vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie**
A.1. Introduction de la demande	**A.1. Indiening van de aanvraag**
Art. 46. La demande motivée de modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement d'un produit est adressée par le demandeur, le Ministre, le groupe de travail ou la Commission au secrétariat.	**Art. 46.** De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of van de vergoedingscategorie van een product wordt door de aanvrager, de Minister, de werkgroep of de Commissie aan het secretariaat gericht.
La demande doit contenir les éléments et documents suivants :	De aanvraag moet de volgende elementen en documenten bevatten:
1° l'identification du produit ;	1° de identificatie van het product ;
2° une proposition motivée des nouvelles conditions de remboursement ou de la nouvelle catégorie de remboursement, basée sur les critères d'admission ;	2° een gemotiveerd voorstel van de nieuwe vergoedingsvoorwaarden of van de nieuwe vergoedingscategorie, gebaseerd op de aannemingscriteria ;
3° l'incidence budgétaire ;	3° de budgettaire weerslag;
4° 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;	4° 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;
5° 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 à des fins médicales spéciales ;	5° 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;
6° 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 ;	6° 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;
7° une reproduction de l'étiquetage/emballage du produit (emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire en ce qui concerne les produits pour préparations magistrales), les indications pour lesquelles il est utilisé, le dosage et, dans le cas où elle est obligatoire ou disponible, la notice ;	7° een reproductie van de etikettering/verpakking van het/op het product (primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking wat betreft de producten voor magistrale bereidingen) en de indicaties waarvoor het product wordt gebruikt, de dosering en indien verplicht of beschikbaar, de bijsluiter;
8° excepté pour les arômes, le numéro d'autorisation ;	8° uitgezonderd voor de aroma's, het machtigingsnummer;

9° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles ;	9° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten;
10° les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec le produit et concernant la modification proposée des modalités de remboursement.	10° de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het product betreffende de voorgestelde wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.
A.2. Recevabilité	**A.2. Ontvankelijkheid**
Art. 47. §1. 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 46.	**Art. 47. §1.** Binnen tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat overeenkomstig de bepalingen van artikel 46, na of de aanvraag ontvankelijk is.
§2. Si la demande est recevable, elle est transmise au Bureau. Le secrétariat en avertit le demandeur. Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de trois cent septante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.	**§2.** Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het Bureau. 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 45, §1 bedoelde termijn van driehonderdzeventig 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 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 ou trois cent septante jours visé à l'article 45, §1 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 ou trois cent septante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.	**§3.** 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 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig of driehonderdzeventig 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 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig of driehonderdzeventig dagen begint te lopen.
La procédure se déroule comme indiqué à la section 4 du chapitre VI.II.	De procedure verloopt zoals aangegeven in afdeling 4 van hoofdstuk VI.II.

Sous-section 2. Base de remboursement	Onderafdeling 2. Vergoedingsbasis
A. Majoration du prix d'un produit remboursable ou d'un ou plusieurs conditionnement(s) d'un produit remboursable	**A. Prijsstijging van een vergoedbaar product of van één of meerdere verpakkingen van een vergoedbaar product**
A.1. Introduction de la demande	**A.1. Indiening van de aanvraag**
Art. 48. La demande motivée de majoration du prix d'un produit remboursable ou d'un ou plusieurs conditionnements d'un produit remboursable est adressée par le demandeur au secrétariat.	**Art. 48.** De gemotiveerde aanvraag tot verhoging van de prijs van een vergoedbaar product of van één of meerdere verpakkingen van een vergoedbaar product wordt door de aanvrager aan het secretariaat gericht.
La demande doit contenir les éléments et documents suivants :	De aanvraag moet de volgende elementen en documenten bevatten:
1° l'identification du produit ;	1° de identificatie van het product ;
2° la nouvelle structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public) ;	2° de nieuwe prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek) ;
3° l'incidence budgétaire ;	3° de budgettaire weerslag;
4° une proposition motivée de la nouvelle base de remboursement ;	4° een gemotiveerd voorstel van de nieuwe vergoedingsbasis ;
5° l'avis de la Commission des prix pour les matières premières reprises au sein de l'arrêté ministériel du 13 juin 2014.	5° het advies van de Prijzencommissie voor de grondstoffen vermeld in het ministerieel besluit van 13 juni 2014.
A.2. Recevabilité	**A.2. Ontvankelijkheid**
Art. 49. §1. 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 48.	**Art. 49. §1.** Binnen tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat overeenkomstig de bepalingen van artikel 48, na of de aanvraag ontvankelijk is.
§2. Si la demande est recevable, elle est transmise au groupe de travail qui examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée. Le secrétariat en avertit le demandeur.	**§2.** Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan de werkgroep die onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden. Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager.
Le demandeur est également informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.	De aanvrager wordt ook in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarna de in artikel 45, §1 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 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 45, §1 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.	**§3.** 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 45, §1 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

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 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.	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 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst.
§4. Le secrétariat transmet la demande au groupe de travail qui examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée.	**§4.** Het secretariaat maakt de aanvraag over aan de werkgroep die onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden.
A.3. Recommandation du groupe de travail	**A.3. Aanbeveling van de werkgroep**
Art.50. §1. Le groupe de travail formule une recommandation provisoire motivée assortie d'une position relative à la base de remboursement. Le secrétariat l'envoie au demandeur 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).	**Art.50. §1.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsbasis. Het secretariaat stuurt deze naar de aanvrager binnen een termijn die niet langer duurt dan vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections. Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections. Dans ce cas, le demandeur communique la date à laquelle cette prolongation se termine. Cette prolongation du délai ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour une période maximale de soixante jours. Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.	**§2.** De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken. In dat geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Deze verlenging van de termijn kan maar één keer gebeuren voor een maximumperiode van zestig dagen. In dat geval wordt de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.
§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, 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.	**§3.** Indien er na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager, geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, dan 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.

Si la recommandation du groupe de travail est identique à la proposition formulée par le demandeur, la recommandation du groupe de travail est directement définitive.	Als de aanbeveling van de werkgroep identiek is aan het voorstel van de aanvrager, dan wordt de aanbeveling van de werkgroep onmiddellijk definitief.
Si des remarques ou des objections ont été formulées, le groupe de travail examine lesdites remarques ou objections et élabore une recommandation définitive motivée.	Indien er opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de werkgroep deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerde definitieve aanbeveling uit.
§4. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent trente jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	**§4.** Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep naar de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderddertig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
A.4. Avis de la Commission	**A.4. Advies van de Commissie**
Art.51. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée. Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	**Art.51.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling. Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met motivering van het negatieve advies.
A 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 groupe de travail.	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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent nonante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
Le secrétariat informe le demandeur de l'avis définitif motivé de la Commission.	Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie.
A.5. Décision du Ministre	**A.5. Beslissing van de Minister**
Art.52. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la base de remboursement.	**Art.52.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerde definitieve advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de vergoedingsbasis.
Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés aux articles 40, 41 ou 42 s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.	Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in de artikelen 40, 41 of 42 kan de Minister afwijken van het definitief advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.
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, il en informe immédiatement le demandeur.	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, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Lorsque la décision est négative et que le demandeur n'est pas disposé à poursuivre la commercialisation du produit en question en appliquant la base de	Indien de beslissing negatief is en de aanvrager niet bereid is het betrokken product tegen de geldende

remboursement en vigueur, le demandeur introduit une demande de suppression de la liste.	vergoedingsbasis te blijven commercialiseren, dan dient de aanvrager een aanvraag tot schrapping van de lijst in.
B. Diminution de prix volontaire	**B. Vrijwillige prijsdaling**
Art.53. En cas de diminution du prix d'un produit remboursable ou d'un ou plusieurs conditionnement(s) d'un produit remboursable, le demandeur est tenu d'en informer le secrétariat dans les 24h.	**Art.53.** In geval van een prijsdaling van een vergoedbaar product of van één of meerdere verpakking(en) van een vergoedbaar product is de aanvrager ertoe gehouden dit binnen 24 uur aan het secretariaat mee te delen.
Le demandeur est informé de la date de réception de cette communication (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.	De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van deze mededeling (dag 0), waarna de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen.
Le secrétariat transmet la communication au groupe de travail qui examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée.	Het secretariaat maakt de mededeling over aan de werkgroep, die onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden.
Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative à la base de remboursement dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle la demande est réceptionnée par le secrétariat (jour 0). Cette recommandation définitive motivée est communiquée par le secrétariat au demandeur.	De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsbasis en dit binnen een termijn die niet langer duurt dan vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst van de aanvraag door het secretariaat (dag 0). Deze gemotiveerde definitieve aanbeveling wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld.
La Commission et le Ministre sont informés par le secrétariat de cette recommandation définitive motivée dans un délai n'excédant pas cent nonante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle la communication est réceptionnée par le secrétariat (jour 0).	De Commissie en de Minister worden door het secretariaat in kennis gesteld van deze gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst van de mededeling door het secretariaat (dag 0).
Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'information, le Ministre prend et notifie au demandeur une décision relative aux modalités de remboursement.	Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van de informatie neemt en notificeert de Minister aan de aanvrager een beslissing omtrent de vergoedingsmodaliteiten.
Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception de la demande par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdéénenvijftigste dag na ontvangst van de aanvraag door het secretariaat (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiode, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

C. Dispositions particulières pour les produits pour préparations magistrales	**C. Speciale bepalingen voor de producten voor magistrale bereidingen**
C.1. Admission, suppression ou indisponibilité (temporaire) d'un ou plusieurs conditionnements de produits déjà remboursables pour préparations magistrales	**C.1. Opname, schrapping of (tijdelijke) onbeschikbaarheid van één of meerdere verpakkingen van reeds vergoedbare producten voor magistrale bereidingen**
Art.54. Les modifications de la base de remboursement d'un produit pour préparations magistrales peuvent également résulter des initiatives suivantes prises par le demandeur:	**Art.54.** De wijzigingen aan de vergoedingsbasis van een product voor magistrale bereidingen kunnen ook voortvloeien uit de volgende door de aanvrager genomen initiatieven:
1° la demande d'admission d'un nouveau conditionnement dans la liste;	1° de vraag tot opname van een nieuwe verpakking op de lijst;
2° la demande de suppression d'un produit ou d'un conditionnement alors que le produit ou le conditionnement continue d'être commercialisé;	2° de vraag tot schrapping van een product of van een verpakking waarbij het product of de verpakking verder wordt gecommercialiseerd;
3° la notification de ne plus mettre temporairement sur le marché un, plusieurs ou tous les conditionnements d'un produit.	3° de kennisgeving dat één, meerdere of alle verpakkingen van een product tijdelijk uit de handel genomen zijn.
Art.55. Si un demandeur souhaite faire admettre un nouveau conditionnement d'un produit déjà admis, il en introduit la demande selon la procédure décrite à la section 4 du chapitre VI.II. et le nouveau conditionnement est pris en considération pour le calcul d'une nouvelle base de remboursement, à partir du moment de l'entrée en vigueur de l'admission.	**Art.55.** Indien de aanvrager wenst dat een nieuwe verpakking van een reeds aangenomen product opgenomen wordt, dan moet hij hiertoe een aanvraag indienen volgens de voornoemde procedure in afdeling 4 van hoofdstuk VI.II. en wordt met die nieuwe verpakking rekening gehouden voor de bepaling van een nieuwe vergoedingsbasis vanaf de inwerkingtreding van de aanneming.
Art.56. Si un demandeur retire de la commercialisation un conditionnement qui sert à déterminer la base de remboursement, le demandeur en avertit le secrétariat trois mois à l'avance et lui communique la date de péremption du dernier lot de ce conditionnement. Le pharmacien peut continuer à employer ce conditionnement jusqu'à cette date de péremption. A partir de la date de retrait du conditionnement, le prix de vente au pharmacien de ce conditionnement n'est plus pris en considération lors du calcul de la base de remboursement de ce produit.	**Art.56.** Indien een verpakking die gebruikt wordt om de vergoedingsbasis te bepalen door een aanvrager uit de handel genomen wordt, dan stelt de aanvrager het secretariaat daarvan drie maanden van tevoren van in kennis en deelt hij de vervaldatum van het laatste lot van die verpakking mee. De apotheker mag die verpakking nog tot op die vervaldatum blijven gebruiken. Vanaf de datum van intrekking van de verpakking , telt de verkoopprijs aan apotheker van die verpakking niet meer mee als de vergoedingsbasis voor dat product.
La procédure se déroule comme indiqué à la section 2, sous-section 2, A du chapitre VI.IV.	De procedure verloopt altijd zoals aangegeven in afdeling 2, onderafdeling 2, A van hoofdstuk VI.IV.
Art.57. Si un demandeur interrompt provisoirement la commercialisation d'un conditionnement qui sert à déterminer une base de remboursement, le demandeur en avertit le secrétariat un mois à l'avance et lui communique la durée prévue de cette interruption de la commercialisation. Si cette durée atteint ou dépasse six mois, le conditionnement n'est temporairement pas pris en considération pour le calcul d'une nouvelle base de remboursement.	**Art.57.** Indien een aanvrager de commercialisering van een verpakking die gebruikt wordt om een vergoedingsbasis te bepalen, tijdelijk onderbreekt, dan stelt de aanvrager het secretariaat daarvan een maand van tevoren in kennis en deelt hij hem de verwachte duur van die onderbreking van de commercialisering mee. Indien deze periode zes maanden of langer duurt, wordt er tijdelijk geen rekening gehouden met deze verpakking voor de berekening van een nieuwe vergoedingsbasis.
La procédure se déroule comme indiqué à la section 2, sous-section 2, A du chapitre VI.IV.	De procedure verloopt altijd zoals aangegeven in afdeling 2, onderafdeling 2, A van hoofdstuk VI.IV.
C.2. Cas particuliers	**C.2. Speciale gevallen**

Art.58. Toute autre partie concernée qui constate une modification susceptible de modifier la base de remboursement d'un produit introduit une notification motivée au secrétariat. La notification doit comporter les éléments repris à l'article 41 points 1, 2 et 3 ou à l'article 42 § 1er points 1, 2, 3 et 4 ainsi que, le cas échéant, l'avis de la Commission des Prix. Le secrétariat en avertit aussitôt le groupe de travail qui s'informera auprès du demandeur concerné.	**Art.58.** Elke andere betrokken partij die een wijziging vaststelt die de vergoedingsbasis van een product zou kunnen wijzigen, dient hiertoe een gemotiveerde notificatie in bij het secretariaat. De notificatie moet de elementen bevatten zoals opgenomen in artikel 41 onder de punten 1, 2 en 3 of in artikel 42 § 1 onder de punten 1, 2, 3 en 4 evenals in voorkomend geval het advies van de Prijzencommissie. Het secretariaat brengt hiervan de werkgroep die bij de betrokken aanvrager zal informeren onmiddellijk op de hoogte.
Le groupe de travail examine la modification des données commerciales sur base des éléments repris à l'article 41 points 1, 2 et 3 ou à l'article 42 § 1er points 1, 2, 3 et 4.	De werkgroep onderzoekt de wijziging van de marktgegevens op basis van de elementen zoals opgenomen in artikel 41 onder de punten 1, 2 en 3 of in artikel 42 § 1 onder de punten 1, 2, 3 en 4.
La procédure se déroule comme indiqué à la section 2, sous-section 2, A du chapitre VI.III.	De procedure verloopt altijd zoals aangegeven in afdeling 2, onderafdeling 2, A van hoofdstuk VI.III.
Si, au cours de ou après la procédure d'examen d'une nouvelle base de remboursement, un demandeur pratique un prix ex-usine ou un prix de vente au pharmacien plus élevé que celui qu'il a communiqué, le(s) produit(s) ou conditionnement(s) peuvent ne plus être pris en considération pour le calcul de la base de remboursement dans le cadre de l'intervention de l'assurance à partir de la date d'application de cette augmentation. Si plus aucun conditionnement de cette matière première n'est remboursable, la Commission peut proposer la suppression du produit.	Indien tijdens of na de voornoemde procedure over een nieuwe vergoedingsbasis een aanvrager een prijs buiten-bedrijf of een verkoopprijs aan de apotheker vraagt die hoger ligt dan hij heeft meegedeeld, dan kan (kunnen) het (de) product(en) of de verpakking(en) vanaf de toepassingsdatum van die verhoging niet meer in aanmerking komen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming. Indien er voor de betreffende grondstof geen andere verpakking meer vergoed is, kan de Commissie de schrapping van het product voorstellen.
Art.59. Pendant la période durant laquelle ont cours des négociations concernant la nouvelle base de remboursement, les pharmaciens acceptent de payer le prix imposé par le demandeur, sans demander une compensation ni à l'assurance ni aux bénéficiaires.	**Art.59.** Tijdens de periode waarin de onderhandelingen over de nieuwe vergoedingsbasis plaatsvinden, aanvaarden de apothekers de door de aanvrager opgelegde prijzen, zonder hiervoor enige compensatie te vragen aan de verzekering noch aan de rechthebbenden.
Section 3. Suppression de produits de la liste	**Afdeling 3. Schrapping van producten uit de lijst**
Sous-section 1 : Demande de suppression faite par le demandeur	**Onderafdeling 1 : Aanvraag tot schrapping door de aanvrager**
Art.60. §1. La demande motivée de suppression d'un produit de la liste est adressée par le demandeur au secrétariat.	**Art.60. §1.** De gemotiveerde aanvraag tot schrapping van een product uit de lijst wordt door de aanvrager aan het secretariaat gericht.
Le demandeur est informé de la date de réception de cette demande (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.	De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van deze aanvraag (dag 0), waarna de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van twee honderdvijftig dagen begint te lopen.
Le secrétariat formule une recommandation définitive motivée dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression et la transmet à la Commission.	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 door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping en bezorgt deze aan de Commissie.
§2. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée du secrétariat.	**§2.** De Commissie aanvaardt of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling van het secretariaat.
La Commission émet un avis définitif motivé.	De Commissie brengt een gemotiveerd definitief advies uit.

A 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 groupe de travail.	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 de werkgroep.
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 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 informe le demandeur de cet avis définitif motivé.	Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van dit gemotiveerde definitieve advies.
§3. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la suppression.	**§3.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de schrapping.
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, il en informe immédiatement le demandeur.	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, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Dans des cas exceptionnels, la Commission peut proposer l'entrée en vigueur de la suppression d'un produit de la liste au maximum six mois après publication de l'arrêté ministériel.	In uitzonderlijke gevallen kan de Commissie voorstellen om de schrapping van een product uit de lijst uiterlijk zes maanden na de publicatie van het ministeriële besluit in werking te laten treden.
Sous-section 2. Demande de suppression faite par le Ministre, le groupe de travail ou la Commission	**Onderafdeling 2. Aanvraag tot schrapping door de Minister, de werkgroep of de Commissie**
Art.61. Le secrétariat transmet la demande de suppression d'un produit de la liste au groupe de travail.	**Art.61.** Het secretariaat maakt de aanvraag tot schrapping van een product uit de lijst over aan de werkgroep.
Le délai de deux cent cinquante jours prend cours le jour qui suit la date à laquelle la demande est réceptionnée par le secrétariat ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	De termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van de aanvraag door het secretariaat of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Art.62. §1. Le groupe de travail formule une recommandation provisoire motivée dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**Art.62. §1.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling binnen een termijn van maximum vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Cette recommandation provisoire motivée est communiquée par le secrétariat au demandeur.	Deze voorlopige gemotiveerde aanbeveling wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld.
§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses objections ou remarques.	**§2.** De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te

Dans ce cas, le demandeur communique la date à laquelle cette prolongation se termine. Cette prolongation du délai ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour une période maximale de soixante jours. Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours. Il n'est pas tenu compte des objections ou remarques qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.	beschikken om zijn bezwaren of opmerkingen over te maken. In dit geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Deze verlenging van termijn kan maar één keer gebeuren voor een maximumperiode van zestig dagen. In dat geval wordt de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van twee honderdvijftig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met bezwaren of opmerkingen die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.
§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, le produit est supprimé de la liste de plein droit.	**§3.** Indien er, na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager, geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het product van rechtswege geschrapt.
Dans des cas exceptionnels, le groupe de travail peut proposer l'entrée en vigueur de la suppression de la liste au maximum six mois après la demande.	In uitzonderlijke gevallen kan de werkgroep voorstellen om de schrapping uit de lijst uiterlijk zes maanden na de aanvraag in werking te laten treden.
Si des remarques ou des objections ont été formulées, le groupe de travail examine lesdites remarques ou objections et formule une recommandation définitive motivée.	Indien er bezwaren of opmerkingen werden ingediend, onderzoekt de werkgroep deze opmerkingen of bezwaren en brengt deze een gemotiveerde definitieve aanbeveling uit.
§4. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent trente jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**§4.** Het secretariaat maakt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep over aan de Commissie binnen een termijn van maximum honderddertig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Art.63. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée. Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	**Art.63.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling. Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met motivering van het negatieve advies.
A 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 groupe de travail.	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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai maximum de cent nonante jours, prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn van maximum honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister

proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Art.64. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la suppression.	**Art.64.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de schrapping.
Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de twee honderd één en vijftigste dag rekening houdend met de schorsingsperiodes, na ontvangst door het secretariaat van de vraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Chapitre VII. Adaptation de la liste des prestations	**Hoofdstuk VII. Aanpassing van de lijst van de verstrekkingen**
Objet VII. I. Dispositions générales	**Voorwerp VII. I. Algemene bepalingen**
Art. 65. Sauf dispositions contraires, la liste des prestations peut être modifiée par le Ministre sur avis de la Commission, et ce, à la demande du groupe de travail, de la Commission ou du Ministre.	**Art. 65.** De lijst van de verstrekkingen kan behoudens tegenstrijdige bepalingen gewijzigd worden door de Minister op advies van de Commissie, en dit op vraag van de werkgroep, van de Commissie of van de Minister.
Une demande introduite par toute autre partie concernée sera soumise au groupe de travail par le secrétariat.	Een aanvraag die door om het even welke andere belanghebbende wordt ingediend, zal door het secretariaat aan de werkgroep worden voorgelegd.
Les modifications de la liste des prestations remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de prestations, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement, de l'honoraire au pharmacien ou, le cas échéant, de l'honoraire au fournisseur.	De wijzigingen van de lijst van de vergoedbare verstrekkingen kunnen bestaan uit het opnemen en het schrappen van verstrekkingen evenals uit het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten, de apothekershonoraria of, in voorkomend geval de honoraria van de leverancier.
Art. 66. Le secrétariat, le groupe de travail et la Commission sont autorisés à demander des informations supplémentaires, s'ils le considèrent nécessaire. A cet effet, le délai de cinquante jours visé à l'article 73, le délai de soixante jours visé aux articles 74, 79 et 80, le délai de cent dix jours visé aux articles 75, 91, 95 et 98, le délai de cent vingt jours visé à l'article 80, le délai de cent cinquante jours visé aux articles 76, 92 et 99 et le délai de cent quatre vingt jours visé à l'article 81 sont suspendus pour maximum trente jours à compter de la date de demande de ces informations.	**Art. 66.** Het secretariaat, de werkgroep en de Commissie zijn gemachtigd om bijkomende inlichtingen te vragen als zij dit nodig achten. In dat geval worden de in artikel 73 bedoelde termijn van vijftig dagen, de in artikelen 74, 79 en 80 bedoelde termijn van zestig dagen, de in artikelen 75, 91, 95 en 98 bedoelde termijn van honderdtien dagen, de in artikel 80 bedoelde termijn van honderdtwintig dagen, de in artikelen 76, 92 en 99 bedoelde termijn van honderdvijftig dagen en de in artikel 81 bedoelde termijn van honderdtachtig dagen opgeschort voor maximum dertig dagen vanaf de aanvraagdatum van deze inlichtingen.
« Art. 66/1. Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1er, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé aux articles 77, alinéa 1er, 82, alinéa 1er, 93, alinéa 1er, 96, alinéa 2 et 100, alinéa 1er, est suspendu entre la date	"Art. 66/1. In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, §1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in de artikels 77, eerste lid, 82, eerste lid, 93, eerste lid, 96, tweede lid en 100, eerste lid bedoelde termijn van zestig dagen

d'envoi de la demande d'avis et l'expiration d'un délai de 25 jours à compter de sa réception. »	geschorst tussen de datum van het verzenden van de adviesaanvraag en het verstrijken van een termijn van 25 dagen te rekenen vanaf de ontvangst ervan."
Objet VII. II. Procédure d'admission d'une prestation	**Voorwerp VII. II. Procedure voor aanvaarding van een verstrekking**
Section 1. Dispositions générales	**Afdeling 1. Algemene bepalingen**
Art.67. La décision relative à la demande d'admission d'une prestation dans la liste est prise par le Ministre dans un délai de délai de deux cent dix jours pour les demandes de type administratif et de deux cent quarante jours pour les demandes de type semi-administratif et avec plus-value. Le délai de deux cent dix ou deux cent quarante jours prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension.	**Art.67.** De beslissing over de aanvraag tot opname van een verstrekking op de lijst wordt door de Minister genomen binnen een termijn van tweehonderdtien dagen voor de administratieve dossiers en tweehonderdveertig dagen voor de semi-administratieve dossiers en dossiers met een meerwaarde. De termijn van tweehonderdtien of tweehonderdveertig dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0) rekening houdend met de periodes van schorsing.
L'adaptation de la liste 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.	De aanpassing van de lijst zal in werking treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.
Section 2. Recevabilité	**Afdeling 2. Ontvankelijkheid**
Art. 68. La demande d'admission d'une prestation est rédigée conformément aux critères décrits au chapitre IV, section 3 et est adressée au secrétariat.	**Art. 68.** De aanvraag tot opname van een verstrekking wordt opgesteld volgens de criteria beschreven in hoofdstuk IV, afdeling 3 en wordt gericht aan het secretariaat.
Art. 69. Dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable conformément aux dispositions décrites au chapitre IV, section 3.	**Art. 69.** Binnen de tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag, gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV, afdeling 3.
Art. 70. §1. Dans le cas d'une demande de type administratif (tel que confirmé par le Bureau), si la demande est recevable, elle est traitée par le secrétariat conformément aux dispositions décrites au chapitre IV. Le délai de deux cent dix jours visé à l'article 67 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**Art. 70. §1.** In het geval van een aanvraag van administratieve soort (zoals bevestigd door het Bureau), indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze door het secretariaat behandeld overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV. De in artikel 67 bedoelde termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
§2. Dans le cas d'une demande de type semi-administratif ou avec plus-value, si la demande est recevable, elle est transmise au Bureau. Le délai de deux cent quarante jours visé à l'article 67 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**§2.** In het geval van een aanvraag van semi administratieve soort of met een meerwaarde, indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze overgemaakt aan het Bureau. De in artikel 67 bedoelde termijn van tweehonderdveertig dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
§3. Si la demande est irrecevable, la liste ne subit aucun changement. Le secrétariat le notifie à la partie concernée.	**§3.** Indien de aanvraag onontvankelijk is, wordt de lijst niet gewijzigd.

	Het secretariaat notificeert het aan de betreffende belanghebbende.
Section 3. Dossier administratif	**Afdeling 3. Administratief dossier**
Sous-section 1. Evaluation	**Onderafdeling 1. Evaluatie**
Art. 71. Le secrétariat est chargé de l'évaluation d'une demande de type administratif sur base des critères définis au chapitre V, section 2 .	**Art. 71.** Het secretariaat wordt belast met de evaluatie van een aanvraag van administratieve soort op basis van de criteria gedefinieerd in hoofdstuk V, afdeling 2.
Sous-section 2. Recommandation du secrétariat	**Onderafdeling 2. Aanbeveling van het secretariaat**
Art. 72. Le secrétariat formule une recommandation provisoire motivée, assortie d'une position relative aux modalités de remboursement et aux éventuels honoraires. Cette recommandation est comparable aux modalités de remboursement des prestations similaires déjà remboursables.	**Art. 72.** Het secretariaat formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria. Deze aanbeveling is vergelijkbaar met de vergoedingsmodaliteiten van de reeds vergoedbare gelijkaardige verstrekkingen.
Art. 73. Le secrétariat transmet l'évaluation et la recommandation provisoire motivée au groupe de travail dans un délai n'excédant pas cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**Art. 73.** Het secretariaat stuurt de evaluatie en de gemotiveerde voorlopige aanbeveling naar de werkgroep binnen een termijn die niet langer duurt dan vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Sous-section 3. Recommandation du groupe de travail	**Onderafdeling 3. Aanbeveling van de werkgroep**
Art. 74. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative aux modalités de remboursement et aux éventuels honoraires dans un délai n'excédant pas soixante jours après réception du rapport d'évaluation et de la recommandation provisoire motivée du secrétariat	**Art. 74.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport en de gemotiveerde voorlopige aanbeveling van het secretariaat.
Art. 75. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**Art. 75.** De gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0)
Sous-section 4. Avis de la Commission	**Onderafdeling 4. Advies van de Commissie**
Art. 76. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.	**Art. 76.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.
Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering voor haar negatief advies.
A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent cinquante 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 groupe de travail.	Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdvijftig 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 de werkgroep.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Sous-section 5. Décision du Ministre	**Onderafdeling 5. Beslissing van de Minister**
Art. 77. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative au principe du remboursement et aux modalités de celui–ci et aux éventuels honoraires.	**Art. 77.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteite en de eventuele honoraria.
Quand, le deux cent onzième jour après la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdenelfde dag na de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Section 4. Dossier semi-administratif - Dossier avec plus-value	**Afdeling 4. Semi-administratief dossier - Dossier met een meerwaarde**
Sous-section 1. Evaluation	**Onderafdeling 1. Evaluatie**
Art. 78. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou d'un dossier avec plus-value, le secrétariat transmet la demande au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur. Le groupe de travail est chargé de l'évaluation de la proposition relative au remboursement sur base des critères définis au chapitre V, section 2.	**Art. 78.** In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde overhandigt het secretariaat de aanvraag aan het Bureau dat het, conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement aan de werkgroep overmaakt. De werkgroep is belast met de evaluatie van het voorstel betreffende de vergoeding op basis van de criteria gedefinieerd in hoofdstuk V, afdeling 2.
Art. 79. Le groupe de travail rédige le rapport d'évaluation définitif dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**Art. 79.** De werkgroep stelt het definitief beoordelingsrapport op binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Sous-section 2. Recommandation du groupe de travail	**Onderafdeling 2. Aanbeveling van de werkgroep**
Art. 80. §1. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative aux modalités de remboursement et aux éventuels honoraires dans un délai n'excédant pas soixante jours après rédaction du rapport d'évaluation.	**Art. 80. §1.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen na het opstellen van het beoordelingsrapport.
§2. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent vingt jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a	**§2.** Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep aan de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtwintig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop

proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Sous-section 3. Avis de la Commission	**Onderafdeling 3. Advies van de Commissie**
Art. 81. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée. Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	**Art. 81.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling. Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering van het negatieve advies.
A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent quatre vingt 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 groupe de travail.	Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdtachtig 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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent quatre vingt jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtachtig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Sous-section 4. Décision du Ministre	**Onderafdeling 4. Beslissing van de Minister**
Art. 82. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative au principe du remboursement et aux modalités de celui–ci et aux éventuels honoraires.	**Art. 82.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria.
Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés au chapitre V s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.	Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in hoofdstuk V kan de Minister afwijken van het definitief advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.
Quand, le deux cent quarante et unième jour après la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdéénenveertigste dag na de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Objet VII. III. Procédure de fixation de la base de remboursement d'une prestation	**Voorwerp VII. III. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een verstrekking**
Section 1 : Procédure de fixation de la base de remboursement d'une prestation de moyen diagnostique, de matériel de soins ou de nutrition médicale	**Afdeling 1 : Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een verstrekking van een diagnostisch middel, een verzorgingsmateriaal of medische voeding**
Art. 83. Les conditions suivantes doivent être respectées pour la fixation de la base de remboursement d'une prestation au moment de l'admission de la prestation dans la liste:	**Art. 83.** Op het ogenblik van de opname van een verstrekking op de lijst dienen de volgende voorwaarden voldaan te zijn voor de bepaling van de vergoedingsbasis van een verstrekking:
a) Une prestation pour laquelle il n'existe pas d'alternative comparable, bénéficie d'une base de	a) Een verstrekking waarvoor geen vergelijkbaar alternatief bestaat, krijgt een vergoedingsbasis die in

remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée.	overeenstemming is met de aangetoonde meerwaarde.
b) En ce qui concerne une prestation pour laquelle, sur base d'une comparaison, des prestations thérapeutiquement comparables sont remboursables, la base de remboursement ne peut dépasser celle de ces prestations admises comparables.	b) Voor een verstrekking waarvoor, op grond van een vergelijking ermee, therapeutisch vergelijkbare verstrekkingen vergoedbaar zijn, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die aangenomen vergelijkbare verstrekkingen.
Il peut être dérogé à cette condition lorsque la Commission constate qu'il s'agit de prestations d'une utilité, d'une sécurité, d'une applicabilité ou d'un confort particulier. Dans ce cas, une base de remboursement supérieure à celle des prestations déjà admises peut être fixée, à condition que le pourcentage maximum de la différence entre ces bases de remboursement ne dépasse pas 5% avec un maximum de 10 euros.	Er mag afgeweken worden van deze voorwaarde als de Commissie vaststelt dat het gaat om verstrekkingen met een bijzondere doeltreffendheid, veiligheid, toepasbaarheid of comfort. In dat geval kan een vergoedingsbasis worden vastgesteld die hoger is dan deze van de andere reeds aangenomen verstrekkingen, met dien verstande dat het maximumpercentage van het verschil tussen deze vergoedingsbases niet hoger is dan 5% met een maximum van 10 euro.
Section 2. Procédure de fixation des coefficients des honoraires des préparations magistrales	**Afdeling 2. Procedure voor het vastleggen van de coëfficiënten van de honoraria voor de magistrale bereidingen**
Art.84. Les coefficients des honoraires des prestations magistrales sont basés sur le temps nécessaire à l'exécution de la préparation indépendamment du nombre de modules et sont repris dans la liste.	**Art.84.** De coëfficiënten van de honoraria voor de magistrale bereidingen zijn gebaseerd op de tijd die nodig is voor de uitvoering van de bereiding ongeacht het aantal modules en zijn op de lijst opgenomen.
La Commission définit l'attribution d'une prestation à la classe qui lui correspond.	De Commissie definieert de toewijzing van een verstrekking tot de klasse die ermee overeenkomt.
3 classes sont définies : Classe 1 = +/- 20 min → P 7,08 Classe 2 = +/- 32,5 min → P 11,51 Classe 3 = +/- 50 min → P 17,71	3 klassen zijn gedefinieerd : Klasse 1 = +/- 20 min → P 7,08 Klasse 2 = +/- 32,5 min → P 11,51 Klasse 3 = +/- 50 min → P 17,71
Objet VII. IV. Procédure de modification des modalités de remboursement, des coefficients des honoraires et de suppression du remboursement d'une prestation admise	**Voorwerp VII. IV. Procedure voor wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, de coëfficiënten van de honoraria en schrapping van de vergoedbaarheid van een aanvaarde verstrekking**
Section 1. Dispositions générales	**Afdeling 1. Algemene bepalingen**
Art. 85. Une demande de modification des modalités de remboursement d'une prestation, des coefficients des honoraires des pharmaciens ou le cas échéant, des honoraires des fournisseurs ou une demande de suppression d'une prestation peut intervenir à la demande motivée du groupe de travail, de la Commission, du Ministre.	**Art.85.** Een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een verstrekking, de coëfficiënten van de honoraria van de apothekers of in voorkomend geval van de honoraria van de leveranciers of een aanvraag tot schrapping van een verstrekking kan plaatsvinden op gemotiveerde vraag van de werkgroep, van de Commissie of van de Minister.
Art. 86. §1. La décision relative à la demande de modification des modalités de remboursement d'une prestation est prise par le Ministre dans un délai de deux cent quarante jours pour une modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou dans un délai de deux cent dix jours pour une modification de la base de remboursement.	**Art. 86. §1.** De beslissing over de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een verstrekking wordt door de Minister genomen binnen een termijn van tweehonderdveertig dagen voor een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de vergoedingscategorie, of binnen een termijn van tweehonderdtien dagen voor een wijziging van de vergoedingsbasis.

La décision relative à la demande de suppression d'une prestation, de modification des coefficients des honoraires des pharmaciens ou le cas échéant, des honoraires des fournisseurs est prise par le Ministre dans un délai de deux cent dix jours. Le délai de deux cent dix jours prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension.	De beslissing over de aanvraag tot schrapping van een verstrekking, tot wijziging van de coëfficiënten van de honoraria van de apothekers of in voorkomend geval van de honoraria van de leveranciers wordt door de Minister genomen binnen een termijn van tweehonderdtien dagen. De termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0) rekening houdend met de periodes van schorsing.
§2. L'adaptation de la liste 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.	**§2.** De aanpassing van de lijst zal in werking 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.
Section 2. Modification des modalités de remboursement	**Afdeling 2. Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten**
Sous-section 1. Conditions de remboursement et/ou catégorie de remboursement	**Onderafdeling 1. Vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie**
A.1. Introduction de la demande	**A.1. Indiening van de aanvraag**
Art. 87. La demande motivée de modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement d'une prestation est adressée au secrétariat.	**Art. 87.** De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de vergoedingscategorie van een verstrekking wordt aan het secretariaat gericht.
La demande doit contenir les éléments et documents suivants :	De aanvraag moet de volgende elementen en documenten bevatten:
1° l'identification de la prestation ;	1° de identificatie van de verstrekking ;
2° une proposition motivée des nouvelles conditions ou de la nouvelle catégorie de remboursement modifiées basée sur les critères d'admission;	2° een gemotiveerde voorstel van de nieuwe vergoedingsvoorwaarden of van de nieuwe vergoedingscategorie, gebaseerd op de aannemingscriteria;
3° l'incidence budgétaire ;	3° de budgettaire weerslag;
4° les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec la prestation et concernant la modification proposée des conditions ou de la catégorie de remboursement.	4° de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met de verstrekking betreffende de voorgestelde wijziging van de vergoedingsvoorwaarden of van de vergoedingscategorie.
A.2. Recevabilité	**A.2. Ontvankelijkheid**
Art. 88. §1. 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 87.	**Art. 88. §1.** Binnen tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat overeenkomstig de bepalingen van artikel 87 na of de aanvraag ontvankelijk is.
§2. Si la demande est recevable, elle est transmise au Bureau. Le délai de deux cent quarante jours visé à l'article 86, §1 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération	**§2.** Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze overgemaakt aan het Bureau. De in artikel 86, §1 bedoelde termijn van tweehonderdveertig dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld

(repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension.	om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de periodes van schorsing.
La procédure se déroule comme indiqué à la section 4 du chapitre VII.II.	De procedure verloopt zoals aangegeven in afdeling 4 van hoofdstuk VII.II.
§3. Si la demande est irrecevable, la liste ne subit aucun changement.	**§3.** Indien de aanvraag onontvankelijk is, wordt de lijst in dat geval niet gewijzigd.
Le secrétariat le notifie à la partie concernée.	Het secretariaat notificeert het aan de betreffende belanghebbende.
Sous-section 2. Base de remboursement - Majoration ou diminution du prix d'une prestation	**Onderafdeling 2. Vergoedingsbasis – verhoging of daling van de prijs van een verstrekking**
A.1. Introduction de la demande	**A.1. Indiening van de aanvraag**
Art. 89. La demande motivée de majoration ou diminution du prix d'une prestation est adressée au secrétariat.	**Art. 89.** De gemotiveerde aanvraag tot verhoging of verlaging van de prijs van een verstrekking wordt aan het secretariaat gericht.
La demande doit contenir les éléments et documents suivants :	De aanvraag moet de volgende elementen en documenten bevatten:
1° l'identification de la prestation ;	1° de identificatie van de verstrekking ;
2° la nouvelle structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public) ;	2° de nieuwe prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek) ;
3° l'incidence budgétaire ;	3° de budgettaire weerslag;
4° une proposition motivée de la nouvelle base de remboursement.	4° een gemotiveerd voorstel van de nieuwe vergoedingsbasis.
A.2. Recevabilité	**A.2. Ontvankelijkheid**
Art. 90. §1. 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 89.	**Art. 90. §1.** Binnen tien werkdagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van artikel 89.
§2. Si la demande est recevable, elle est transmise au groupe de travail qui examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée.	**§2.** Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze overgemaakt aan de werkgroep die onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden.
Le délai de deux cent dix jours visé à l'article 86, §1 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension.	De in artikel 86, §1 bedoelde termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de periodes van schorsing.
§3. Si la demande est irrecevable, la liste ne subit aucun changement.	**§3.** Indien de aanvraag onontvankelijk is, wordt de lijst niet gewijzigd.
Le secrétariat le notifie à la partie concernée.	Het secretariaat notificeert het aan de betreffende belanghebbende.

A.3. Recommandation du groupe de travail	**A.3. Aanbeveling van de werkgroep**
Art. 91. §1. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative à la base de remboursement.	**Art. 91. §1.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsbasis.
§2. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**§2.** Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep naar de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
A.4. Avis de la Commission	**A.4. Advies van de Commissie**
Art. 92. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée. Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	**Art. 92.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling. Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met motivering van het negatieve advies.
A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent cinquante 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 groupe de travail.	Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdvijftig 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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (dag 0).
A.5. Décision du Ministre	**A.5. Beslissing van de Minister**
Art. 93. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la base de remboursement.	**Art. 93.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de vergoedingsbasis.
Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés aux articles 83 et 84 s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.	Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in de artikelen 83 en 84 kan de Minister afwijken van het definitief advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.
Quand, le deux cent onzième jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdelfde dag na de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Section 3. Modification du coefficient des honoraires	**Afdeling 3. Wijziging van de coëfficiënt van de honoraria**
Art. 94. En cas de modification du coefficient des honoraires des pharmaciens ou des fournisseurs, les pharmaciens ou les fournisseurs adressent la demande motivée au secrétariat.	**Art. 94.** In geval van een wijziging van de coëfficiënt van de honoraria van de apothekers of van de leveranciers richten de apothekers of de leveranciers de gemotiveerde aanvraag naar het secretariaat.
Le délai de deux cent dix jours visé à l'article 86, §1 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	De in artikel 86, §1 bedoelde termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Le secrétariat transmet la demande au groupe de travail qui examine si le coefficient en vigueur doit être adapté.	Het secretariaat maakt de aanvraag over aan de werkgroep die onderzoekt of de geldende coëfficiënt moet aangepast worden.
Art. 95. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative au coefficient dans un délai n'excédant pas cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**Art. 95.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de coëfficiënt en dit binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Art. 96. La Commission et le Ministre sont informés par le secrétariat de cette recommandation définitive motivée dans un délai de cent cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**Art. 96.** De Commissie en de Minister worden door het secretariaat in kennis gesteld van deze gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn van honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'information, le Ministre prend une décision relative au coefficient.	Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van de informatie neemt de Minister een beslissing omtrent de coëfficiënt.
Quand, le deux cent onzième jour après la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdelfde dag na de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Section 4. Demande de suppression	**Afdeling 4. Aanvraag tot schrapping**
Art. 97. Le secrétariat transmet la demande de suppression d'une prestation au groupe de travail.	**Art. 97.** Het secretariaat maakt de aanvraag tot schrapping van een verstrekking over aan de werkgroep.
Le délai de deux cent dix jours prend cours le jour qui suit la date à laquelle la demande est réceptionnée par le secrétariat ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	De termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van de aanvraag door het secretariaat of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Art. 98. §1. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée.	**Art. 98. §1.** De werkgroep formuleert een definitieve gemotiveerde aanbeveling.
§2. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la	**§2.** Het secretariaat maakt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep over aan de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum

demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Art.99. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée. Si la Commission refuse la recommandation définitive du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	**Art.99.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling. Als de Commissie de definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering van het negatieve advies.
A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent cinquante 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 groupe de travail.	Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdvijftig 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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0) .
Art.100. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la suppression.	**Art.100.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de schrapping.
Quand, le deux cent onzième jour après réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.	Als de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdelfde dag, rekening houdend met de schorsingsperiodes, na ontvangst door het secretariaat van de vraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0) vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Chapitre VIII. Autorisations du médecin-conseil	**Hoofdstuk VIII. Machtigingen van de adviserend-arts**
Art.101. En ce qui concerne les produits et prestations inscrits dans la liste et remboursables sur base d'une autorisation du médecin-conseil, l'assurance ne peut intervenir que dans les cas et selon les modalités prévus dans cette liste et le pharmacien ou le pharmacien hospitalier qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers payant.	**Art. 101.** Voor de producten en verstrekkingen die opgenomen zijn in de lijst en vergoedbaar op basis van een machtiging van de adviserend-arts, mag de verzekering in voorkomend geval slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de modaliteiten die in die lijst zijn bepaald en mag de afleverende apotheker of ziekenhuisapotheker , behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen.
Le médecin-conseil de l'organisme assureur statue sur les demandes de remboursement sur base des renseignements qui lui sont communiqués sous pli fermé par le médecin traitant.	De adviserend-arts van de verzekeringsinstelling beslist op grond van de inlichtingen die hem door de behandelende-arts onder gesloten omslag worden bezorgd over de aanvragen tot terugbetaling.
Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les modèles figurent dans la Partie III de la liste. L'application du tiers-payant est possible au cours de la période couverte par l'autorisation du médecin-conseil,	Hij reikt desgevallend een machtiging uit, waarvan de modellen zijn opgenomen in Deel III van de lijst. De toepassing van de derdebetalersregeling is mogelijk tijdens de periode welke gedekt is door een machtiging van

pour autant que le produit ou la prestation soit inscrit dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil. Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission. L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire. Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.	de adviserend-arts op voorwaarde dat het product of de verstrekking in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze modellen op voorstel van de Commissie. De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker die er de nodige gegevens op vermeldt en ze terugbezorgt aan de rechthebbende. De apotheker stuurt de gegevens die ~~dat~~ op de machtiging ~~is~~ vermeld zijn, , alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd naar de tariferingsdienst.
Les autorisations délivrées par le médecin-conseil restent valables pendant toute la durée de leur validité, même si les modalités de remboursement changent entre temps, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous C21) de la Partie III de la liste concernant les aliments diététiques (denrées alimentaires) à des fins médicales spéciales et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.	De door de adviserend-arts uitgereikte machtigingen blijven geldig gedurende de ganse geldigheidsduur ervan, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien het model van de machtiging bedoeld onder C21) van Deel III van de lijst betreffende de dieetvoeding (voeding) voor medisch gebruik, betreft en tenzij uitdrukkelijk anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.
Chapitre IX. Intervention de l'assurance dans le coût des produits et prestations	**Hoofdstuk IX. Verzekeringstegemoetkoming in de kostprijs van producten en verstrekkingen**
Section 1 : moyens diagnostiques, matériel de soins et aliments diététiques (denrées alimentaires) à des fins médicales spéciales	**Afdeling 1 : diagnostische middelen, verzorgingsmiddelen en dieetvoeding (voeding) voor medisch gebruik**
Art. 102. Sans préjudice des dispositions expressément reprises dans la liste, la base de calcul (base de remboursement) de l'intervention de l'assurance est le prix public qui répond aux conditions de l'article 40.	**Art. 102.** Onder voorbehoud van de bepalingen die uitdrukkelijk in de lijst voorzien worden, is de basis waarop de verzekeringstegemoetkoming wordt berekend (vergoedingsbasis), de verkoopprijs aan publiek die voldoet aan de voorwaarden van artikel 40.
Cette base de remboursement est mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste.	Die vergoedingsbasis wordt in de kolom ad hoc van de lijst vermeld.
Art. 103. En plus de la base de remboursement visée à l'article 102, figurent dans les colonnes ad hoc destinées à cette fin les montants de l'intervention des bénéficiaires, calculés conformément aux dispositions des arrêtés royaux des 7 mai 1991, 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des moyens diagnostiques et du matériel de soins remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. ;	**Art. 103.** Naast de in artikel 102 bedoelde vergoedingsbasis staan in de daartoe bestemde kolommen ad hoc de bedragen van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden, die zijn berekend overeenkomstig de bepalingen van de koninklijke besluiten van 7 mei 1991, 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, en 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare dieetvoeding voor medisch gebruik;
- colonne I = intervention du bénéficiaire visé à l'article 37 § 19 de la Loi qui a droit à une intervention majorée de l'assurance	- kolom I = aandeel van de rechthebbende bedoeld in artikel 37 § 19 van de Wet die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming
- colonne II = intervention des autres bénéficiaires.	- kolom II = aandeel van de andere rechthebbenden.

Ces montants sont indiqués avec deux décimales et arrondis au cent d'euro supérieur ou inférieur le plus proche. Si le résultat est précisément la moitié d'une unité, le montant est arrondi vers le bas.	Deze bedragen worden weergegeven met twee decimalen en afgerond naar de dichtstbijzijnde hogere of lagere eurocent. Als het resultaat precies de helft van een eenheid is, wordt het bedrag naar onder afgerond.
Art. 104. Une version coordonnée de cette liste est publiée sur le site de l'INAMI à l'adresse "http : //www.inami.fgov.be".	**Art. 104.** Een gecoördineerde versie van deze lijst wordt op de website van het RIZIV op volgend adres "http://www.riziv.fgov.be" gepubliceerd.
Art. 105. Les produits admis dans la liste délivrés à l'officine du pharmacien, ne peuvent être portés en compte qu'à concurrence d'un seul conditionnement par ordonnance, avec exception pour les moyens affectés de la lettre "M" dans la colonne "Observations".	**Art. 105.** De op de lijst opgenomen producten die in de officina van de apotheker worden afgeleverd, mogen slechts naar rata van één enkele verpakking per geneesmiddelenvoorschrift worden aangerekend, met uitzondering voor de middelen waarbij in de kolom "Opmerkingen" de letter "M" staat.
Le bénéficiaire paie, par conditionnement délivré, son intervention personnelle fixée conformément aux dispositions des arrêtés royaux des 7 mai 1991, 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des moyens diagnostiques et du matériel de soins remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.	De rechthebbende betaalt per afgeleverde verpakking zijn persoonlijk aandeel dat wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van voornoemde koninklijke besluiten van 7 mei 1991, 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, en 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare dieetvoeding voor medisch gebruik.
Art. 106. § 1. L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les produits admis, administrés aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée en fonction du montant fixé par unité de prise figurant dans la colonne "base de remboursement"; ces unités sont précédées du signe double astérisque (**).	**Art. 106. § 1.** De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de aangenomen producten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per gebruikseenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld; deze eenheden worden voorafgegaan door twee sterretjes (**).
En fonction de ces montants l'assurance rembourse:	Afhankelijk van deze bedragen vergoedt de verzekering:
a) 100% de la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des produits qui sont classés en catégorie A, ainsi que celle se rapportant aux solutions pour irrigation vésicale admises en application du chapitre 1 de la partie I de la liste ;	a) 100% van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de producten die in categorie A zijn geklasseerd, alsmede deze die betrekking hebben op de oplossingen voor blaasspoelingen die bij toepassing van hoofdstuk 1 van deel I van de lijst zijn aangenomen ;
b) la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des produits qui sont inscrits en catégorie B, diminuée de 0,37 euros par tranche du nombre d'unités du dosage prescrit comprises dans le plus grand conditionnement individuel remboursable de ces produits ou, en l'absence de cette référence, par tranche d'une quantité fixée dans la liste. Lorsque le patient est transféré de service dans l'établissement hospitalier, il y a lieu, pour le calcul du montant de 0,37 euros, de considérer qu'une nouvelle tranche est entamée;	b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de producten die in categorie B zijn geklasseerd, verminderd met 0,37 euro per schijf van het aantal eenheden van de voorgeschreven dosering die begrepen zijn in de grootste aangenomen individuele verpakking van dit product, of, bij het ontbreken van deze referentie, per schijf van een hoeveelheid vastgesteld in de lijst. Wanneer in een verplegingsinrichting een patiënt naar een andere dienst wordt overgeplaatst dient men, om het bedrag van 0,37 euro te berekenen, er van uit te gaan dat er een nieuwe schijf wordt begonnen ;
c) 50 pct. de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des produits qui sont classés en catégorie C ;	c) 50 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de producten die in categorie C zijn geklasseerd ;

d) 40 pct. de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des produits qui sont classés en catégorie Cs ;	d) 40 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de producten die in categorie Cs zijn geklasseerd ;
e) 20 pct. de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des produits qui sont classés en catégorie Cx.	e) 20 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de producten die in categorie Cx zijn geklasseerd.
§ 2. Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement publique réglementant cette matière, l'officine hospitalière est habilité à délivrer des produits à des personnes non hospitalisées, le prix de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance est fixé par unité de prise figurant dans la colonne "Base de remboursement"; ces unités sont précédées du signe astérisque (*).	**§ 2.** In het geval dat de ziekenhuisofficina, overeenkomstig de bepalingen in het kader van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu welke die materie reglementeren, gemachtigd is om producten af te leveren aan niet ter verpleging opgenomen personen, wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis per gebruikseenheid zoals die voorkomt in de kolom "vergoedingsbasis"; deze eenheden worden voorafgegaan door een sterretje (*).
S'il s'agit d'un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins qui dispose d'une officine conformément aux dispositions émanant du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement , la base de l'intervention de l'assurance est déterminée au moyen de la base de remboursement du produit, calculée comme indiqué au premier alinéa étant entendu que dans ce cas, les produits à l'usage hospitalier n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement.	Indien het om een rechthebbende gaat die in een rust- en verzorgingstehuis dat beschikt over een officina, conform de bepalingen uitgaande van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu verblijft, dan wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis van het product, berekend zoals aangegeven in het eerste lid, met dien verstande dat in zulk geval de middelen, die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden, niet voor vergoeding in aanmerking komen.
Art. 107. § 1. Les conditionnements des produits admis dans la liste sont affectés d'un signe conventionnel de couleur rouge sur fond blanc et encadré de noir, qui les différencie des conditionnements ne donnant pas lieu à une intervention.	**Art. 107. § 1.** De verpakkingen van de op de lijst opgenomen producten worden gemerkt met een conventioneel rood teken op witte achtergrond en zwart omlijst, waardoor ze van de verpakkingen, waarvoor geen tegemoetkoming wordt verleend worden onderscheiden.
Ce signe est "A", "B", "C", "Cs" ou "Cx" selon qu'il s'agit de conditionnements admis en catégorie de remboursement A, B, C, Cs ou Cx.	Dat teken is "A", "B", "C", "Cs" of "Cx" naargelang het gaat om verpakkingen die zijn aangenomen in de vergoedingscategorie A, B, C, Cs of Cx.
S'il s'agit de conditionnements dont le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil, ces signes sont respectivement "Af", "Bf", "Cf", "Csf" ou "Cxf".	Als het om verpakkingen gaat waarvoor de vergoeding moet worden toegestaan door de adviserend-arts, zijn die tekens respectievelijk "Af", "Bf", "Cf", "Csf" of "Cxf".
§ 2. Les conditionnements publics des produits admis dans la liste doivent mentionner les montants d'intervention des bénéficiaires.	**§ 2.** Op de publiekverpakkingen van de op de lijst opgenomen producten moeten de bedragen van het aandeel van de rechthebbenden vermeld worden.
Chaque conditionnement d'un produit nouvellement admis devra mentionner ces montants dans les deux mois suivant la date d'entrée en vigueur de leur admission au remboursement.	Op elke verpakking van een nieuw aangenomen product moeten deze bedragen binnen twee maanden na de datum waarop de vergoedbaarheid in werking treedt vermeld worden.
§ 3. Les produits qui ne sont remboursables que lorsqu'ils sont administrés en milieu hospitalier sont affectés du signe conventionnel "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" ou "Cxh" selon la catégorie dans laquelle ils sont classés.	**§ 3.** De producten die alleen maar mogen vergoed worden als ze in een verplegingsinrichting worden toegediend, zijn gemerkt met het conventioneel teken "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" of "Cxh" naar gelang van de categorie waarin ze zijn gerangschikt.
S'il s'agit de produits qui ne sont remboursables que lorsqu'ils sont administrés en milieu hospitalier et que le remboursement est soumis à autorisation du médecin-	Als het gaat om producten die alleen maar vergoed mogen worden als ze toegediend worden in een verpleeginrichting en als voor de vergoeding de toestemming van de

conseil, ces signes sont "Ahf", "Bhf", Chf", "Cshf" ou "Cxhf".	adviserend-arts vereist is, zijn die tekens "Ahf", "Bhf", Chf", "Cshf" of "Cxhf".
Art. 108. En l'absence d'indications du médecin relatives au conditionnement, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus petit modèle remboursable.	**Art. 108.** Bij ontstentenis van vermeldingen door de arts betreffende de verpakking, is de verzekeringstegemoetkoming deze die bepaald is voor het kleinste vergoedbare model.
Si le médecin prescrit un produit remboursable dans un conditionnement plus grand que le plus grand conditionnement qui est admis comme tel au remboursement, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus grand conditionnement admis.	Als de arts een vergoedbaar product voorschrijft in een verpakking die groter is dan deze die als dusdanig voor vergoeding is aangenomen, is de verzekeringstegemoetkoming deze die is vastgesteld voor de grootste vergoedbare verpakking.
Dans ce cas, le pharmacien indique sur la prescription qu'il a fait application de cette disposition.	In dat geval vermeldt de apotheker op het voorschrift dat hij deze bepaling heeft toegepast.
Section 2 : préparations magistrales	**Afdeling 2: magistrale bereidingen**
Sous- section 1 : Exclusion de toute intervention de l'assurance.	**Onderafdeling 1: Uitsluiting van elke verzekeringstegemoetkoming.**
Art. 109. Sont exclus de l'intervention de l'assurance :	**Art. 109**. Zijn uitgesloten van de verzekeringstegemoetkoming:
1° toute préparation magistrale dans laquelle est présente au moins une matière première non inscrite dans la liste ou ne répondant pas aux limites y consignées par produit ;	1° de magistrale bereidingen waarin ten minste één grondstof voorkomt die niet ingeschreven is op de lijst of die niet beantwoordt aan de eventueel vermelde beperkingen per product ;
2° toute préparation magistrale dans laquelle est présente une spécialité pharmaceutique non inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018;	2° de magistrale bereidingen waarin een farmaceutische specialiteit voorkomt die niet ingeschreven is op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd ;
3° les préparations magistrales ne contenant aucune des matières premières inscrites dans la Partie I, Titre 3, chapitres I à IV de la liste, exception faite pour les préparations dermatologiques à usage externe, présentées sous forme de crème, gel, onguent ou pâte conformément aux dispositions de l'article 7, 2°;	3° de magistrale bereidingen die geen enkel van de in het Deel I, Titel 3, hoofdstukken I tot IV van de lijst ingeschreven werkzame bestanddelen bevatten, behoudens de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta conform de bepalingen van artikel 7, 2°;
4° les préparations magistrales contenant des matières premières affectées du signe «+» dans la liste, lorsque ces matières premières sont prescrites isolément, en mélange entre elles ou en mélange avec des matières premières inscrites dans la Partie I, Titre 3, au chapitre V de la liste ;	4° de magistrale bereidingen met grondstoffen waaraan het teken «+» is toegewezen in de lijst, als die grondstoffen afzonderlijk, onderling vermengd of vermengd met de hulpstoffen die zijn ingeschreven in het Deel I, Titel 3, in hoofdstuk V van de lijst, worden voorgeschreven ;
5° les préparations magistrales dans lesquelles sont incorporées une ou des spécialités pharmaceutiques, qui ne répondent pas aux dispositions de l'article 110 ;	5° de magistrale bereidingen waarin een of meerdere farmaceutische specialiteiten zijn verwerkt die niet beantwoorden aan de bepalingen van artikel 110;
6° les préparations magistrales prescrites sur des prescriptions de médicaments non réglementaires ;	6° de magistrale bereidingen die zijn voorgeschreven op niet reglementaire geneesmiddelenvoorschriften ;
7° les récipés prescrits sous un libellé simplifié :	7° de recepten die zijn voorgeschreven onder vereenvoudigde bewoordingen :
a) à moins qu'il s'agisse de préparations magistrales reprises dans les éditions en vigueur de la Pharmacopée belge, de la Pharmacopée européenne ou du FormulaireThérapeutique Magistral ;	a) tenzij het gaat om magistrale bereidingen die zijn opgenomen in de geldende uitgaven van de Belgische farmacopee, van de Europese farmacopee of van het Therapeutisch Magistraal Formularium ;

b) à moins qu'il soit fait référence par le prescripteur, à un ouvrage officiellement reconnu dans lequel la formule prescrite est mentionnée et que le pharmacien ait transcrit au verso de la prescription de médicaments, en le contresignant, le libellé qualitatif et quantitatif de la préparation ;	b) tenzij de voorschrijver het officieel erkend werk vermeldt dat de voorgeschreven formule bevat en de apotheker de bewoordingen ervan zowel kwalitatief als kwantitatief heeft overgeschreven op de keerzijde van het geneesmiddelenvoorschrift en het voorziet van zijn handtekening ;
8° les spécialités pharmaceutiques inscrites dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 lorsqu'elles sont incorporées à des préparations exclues du remboursement.	8° de farmaceutische specialiteiten, ingeschreven op de lijst in bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018, wanneer zij verwerkt worden in bereidingen die niet vergoedbaar zijn.
Sous - section 2 : Préparations magistrales au sein desquelles sont incorporées des spécialités pharmaceutiques	**Onderafdeling 2 : Magistrale bereidingen waar farmaceutische specialiteiten in verwerkt zijn**
Art. 110. § 1. L'intervention de l'assurance peut être accordée pour des préparations magistrales dans lesquelles des spécialités remboursables sont prescrites s'il est satisfait à toutes les conditions suivantes:	**Art.110. § 1.** De verzekeringstegemoetkoming mag worden verleend voor magistrale bereidingen waarin vergoedbare farmaceutische specialiteiten ter verwerking zijn voorgeschreven als aan al de volgende voorwaarden is voldaan:
1° s'il s'agit de préparations magistrales à usage ophtalmique:	1° voor magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik:
a) aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est inscrit dans la liste;	a) er is geen enkel werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst;
b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 ;	b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd;
2° s'il s'agit de préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte:	2° voor dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta:
a) aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est inscrit dans la liste;	a) er is geen enkel werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst;
b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018;	b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd;
c) la voie d'administration de la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas modifiée;	c) de toedieningsweg van de verwerkte farmaceutische specialiteit wordt niet gewijzigd;
3° s'il s'agit de préparations magistrales autres que celles visées sous 1° et 2°:	3° voor andere magistrale bereidingen dan deze die beoogd worden onder 1° en 2°:
a) aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est inscrit dans la liste;	a) er is geen enkel werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst;
b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018;	b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd;
c) la voie d'administration de la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas modifiée, exception faite pour les ampoules de poudre lyophilisée lorsque la notice précise que la poudre peut être prise par voie orale;	c) de toedieningsweg van de verwerkte farmaceutische specialiteit wordt niet gewijzigd met uitzondering voor de ampullen met gelyofiliseerde poeder wanneer de bijsluiter specificeert dat het poeder oraal kan worden ingenomen;
d) la prescription concerne:	d) het voorschrift betreft :

1) soit une dose non disponible comme c'est notamment le cas de la prescription de doses différentes de celles existantes dans la spécialité pharmaceutique concernée et que la transformation est nécessaire du fait qu'il s'agit d'une présentation ne se prêtant pas à l'administration de la dose prescrite. A cet égard, il est entendu que, si la transformation de la spécialité n'est pas nécessaire, parce que la spécialité peut être administrée à la dose et sous la forme prescrite, la préparation magistrale n'est pas remboursée mais le remboursement de la spécialité reste admis, pour autant que la préparation magistrale ne contienne aucun matière première non inscrite dans la liste, ou aucune spécialité pharmaceutique non inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018;	1) hetzij een niet beschikbare dosis, zoals dat met name het geval is als dosissen die verschillen van diegene die bestaan voor de betrokken farmaceutische specialiteit voorgeschreven worden en wanneer de verwerking noodzakelijk is omdat het gaat om een vorm die niet kan toegediend worden in de voorgeschreven dosis. Indien echter de verwerking van de specialiteit niet noodzakelijk is omdat de specialiteit wel in de voorgeschreven vorm en dosis kan toegediend worden, dan wordt de magistrale bereiding niet vergoed maar de farmaceutische specialiteit wordt wel vergoed, voor zover de magistrale bereiding geen enkele grondstof bevat dat niet ingeschreven is op de lijst, noch enige farmaceutische specialiteit die niet is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd;
2) soit une dose identique à celle existante dans la spécialité pharmaceutique concernée, à condition que l'adjonction de cette spécialité pharmaceutique n'entraîne pas un honoraire supplémentaire à celui remboursé sans adjonction de cette spécialité pharmaceutique;	2) hetzij een dosis welke identiek is aan deze die voor de betrokken farmaceutische specialiteit bestaat en op voorwaarde dat de toevoeging van deze specialiteit geen bijkomend honorarium met zich meebrengt dat hoger ligt dan het honorarium dat zou worden vergoed zonder de toevoeging van deze farmaceutische specialiteit;
e) la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas présentée sous une forme à libération modifiée;	e) de verwerkte farmaceutische specialiteit is geen vorm met gewijzigde afgifte;
f) la spécialité pharmaceutique incorporée dans une préparation magistrale à usage interne n'est pas sous forme d'ampoule ou de suppositoire;	f) de farmaceutische specialiteit die wordt verwerkt in een magistrale bereiding voor inwendig gebruik, mag geen ampul of zetpil zijn;
g) la spécialité pharmaceutique incorporée ne se présente pas sous la forme suivante:	g) de verwerkte farmaceutische specialiteit komt niet voor onder de volgende vorm:
1) liquide à usage interne: à diluer dans de l'eau ou dans du sirop simple;	1) vloeistof voor inwendig gebruik: te verdunnen met water of in enkelvoudige stroop;
2) liquide à usage externe: à diluer dans de l'eau.	2) vloeistof voor uitwendig gebruik: te verdunnen met water.
§ 2. S'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre IV de la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018, la préparation magistrale dans laquelle cette spécialité pharmaceutique est incorporée ne peut être remboursée que si les conditions énumérées au § 1er du présent article sont remplies et que le médecin-conseil de l'organisme assureur a accordé l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique.	**§ 2.** Als het gaat om een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk IV van de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd, mag de magistrale bereiding waarin deze farmaceutische specialiteit is verwerkt, alleen maar worden vergoed indien de in § 1 van dit artikel opgesomde voorwaarden zijn vervuld en voor zover de adviserend–arts van de verzekeringsinstelling een machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit heeft verleend.
Dans ce cas, le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée.	In dat geval stuurt de apotheker de gegevens die op de machtiging vermeld zijn, alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit heeft gemachtigd naar de tariferingsdienst.
Sous - section 3: honoraires et quantités maximales	**Onderafdeling 3: honoraria en maximumhoeveelheden**
Art. 111. Les préparations magistrales donnent droit au remboursement des honoraires dont le montant est égal	**Art. 111.** De magistrale bereidingen geven recht op de vergoeding van de honoraria waarvan het bedrag gelijk is

au produit de la valeur de la lettre clé P, fixée conventionnellement, et du coefficient dont cette lettre clé est affectée en exprimant la valeur relative de chaque préparation magistrale TVA comprise.	aan het product van de in de overeenkomst vastgestelde waarde van de sleutelletter P en de coëfficiënt welke aan die sleutelletter is toegewezen en die de relatieve waarde van elke magistrale bereiding uitdrukt inclusief BTW .
Art. 112. § 1. Sauf dispositions contraires, expressément prévues dans la liste, les valeurs et les maxima pour les prestations donnant droit à des honoraires remboursables sont précisés comme suit par récipé pour les familles de préparations magistrales suivantes:	**Art. 112. § 1.** Behoudens andersluidende bepalingen die uitdrukkelijk in de lijst voorzien zijn, worden de waarden en de maxima voor de verstrekkingen die recht geven op vergoedbare honoraria per recept als volgt vastgesteld voor de volgende groepen van magistrale bereidingen:
1° la dispensation telle quelle des matières premières:	1° de aflevering als dusdanig van de grondstoffen:
a) les matières premières précédées du signe «*» dans la liste: aucun honoraire. Leur base de remboursement, TVA comprise, comprend une majoration de 40% sur le prix d'acquisition TVA non comprise; la quantité maximale est indiquée entre parenthèses dans la liste après certaines matières premières concernées;	a) de grondstoffen waarvoor in de lijst het teken «*» staat: geen honorarium. De vergoedingsbasis ervan, BTW inbegrepen, bevat een verhoging van 40% op de aankoopprijs, exclusief BTW; in de lijst staat achter sommige betrokken grondstoffen de maximumhoeveelheid tussen haakjes;
b) les matières premières affectées de la lettre G: leur base de remboursement, TVA comprise, comprend une majoration de 40% sur le prix d'acquisition TVA non comprise: P 1,10 étant entendu que le nombre de modules est limité à 1 et que la quantité maximale est indiquée entre parenthèses dans la liste après certaines matières premières concernées;	b) de grondstoffen waaraan de letter G is toegewezen: de vergoedingsbasis ervan, BTW inbegrepen, bevat een verhoging van 40% op de aankoopprijs, exclusief BTW: P 1,10; het aantal modules is beperkt tot 1; de maximumhoeveelheden staan in de lijst tussen haakjes achter sommige betrokken grondstoffen;
c) les matières premières autres que celles affectées de la lettre G ou du signe «*»: P 1,50, étant entendu qu'en ce qui concerne:	c) de grondstoffen andere dan waaraan de letter G of het teken «*» is toegewezen: P 1,50, waarbij:
1) les préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte: le nombre de modules par récipé est limité à 1 et la quantité maximale par module est limitée à 100 g;	1) de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik onder de vorm van crème, gel, zalf of pasta: het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 100 g;
2) les préparations liquides à usage externe: le nombre de modules par récipé est égal à 1 et la quantité maximale par module est limitée à 200 g;	2) de vloeibare bereidingen voor uitwendig gebruik: het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 200 g;
3) les préparations liquides à usage interne: le nombre de modules par récipé est limité à 2 et la quantité maximale par module est limitée à 200 g;	3) de vloeibare bereidingen voor inwendig gebruik: het aantal modules per recept is beperkt tot 2 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 200 g;
4) les poudres, plantes ou parties de plantes: le nombre de modules est limité à 2 et la quantité maximale par module est limitée à 100 g;	4) de poeders, de planten of de delen van planten: het aantal modules is beperkt tot 2 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 100 g;
2° les autres préparations magistrales exécutées sous les formes pharmaceutiques suivantes:	2° de andere magistrale bereidingen, die zijn uitgevoerd in de volgende farmaceutische vormen:
a) les préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte à l'exclusion des préparations magistrales à usage ophtalmique : P 11,51 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de	a) de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta, met uitsluiting van de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik: P 11,51 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules),

modules par récipé étant limité à 6 et le poids par module étant limité à 50 g;	waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g:
b) les préparations liquides à usage externe, y compris le mélange et/ou la mise en solution éventuels, à l'exclusion des préparations magistrales à usage ophtalmique, P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récipé étant limité à 6 et le poids par module étant limité à 100 g ;	b) de vloeibare bereidingen voor uitwendig gebruik met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen, met uitsluiting van de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik, P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept is beperkt tot 6 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;
c) les préparations orales liquides, y compris les sirops, y compris le mélange et/ou la mise en solution éventuels: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récipé étant limité à 4 et le poids par module étant limité à 100 g;	c) de vloeibare orale bereidingen, inclusief de stropen, met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) waar bij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;
d) les mélanges de poudres non divisées, de plantes ou de parties de plantes: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récipé étant limité à 4 et le poids par module étant limité à 50 g;	d) de mengsels van niet-verdeelde poeders van planten of van delen van planten: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) , waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;
e) les capsules y compris les excipients prescrits ou nécessaires à la réalisation de la préparation magistrale, les capsules vides, la préparation de la masse et la division: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récipé étant limité à 6 et le nombre de pièces par module étant limité à 10;	e) de capsules, inclusief de hulpstoffen die zijn voorgeschreven of nodig zijn om de magistrale bereiding uit te voeren, de lege vormen, het bereiden van de massa en het verdelen: P 7,08, (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6 en het aantal stuks per module beperkt is tot 10;
f) les poudres à diviser y compris les papiers poudre, la préparation de la masse et la division: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récipé étant limité à 4, le nombre de pièces par module étant limité à 10 et le poids par module étant limité à 50 g;	f) de te verdelen poeders, inclusief het poederpapier, het bereiden van de massa en het verdelen: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het aantal stuks per module beperkt is tot 10 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;
g) les suppositoires, rectioles ou ovules, y compris les excipients prescrits ou nécessaires à la réalisation de la préparation magistrale, la préparation de la masse et la division: P 17,71 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récipé étant limité à 4 et le nombre de pièces par module étant limité à 5;	g) de zetpillen, de rectiolen of de ovulen, inclusief de hulpstoffen die zijn voorgeschreven of nodig zijn om de magistrale bereiding uit te voeren, het bereiden van de massa en het verdelen: P 17,71 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot vier en het aantal stuks per module beperkt is tot 5;
h) les préparations magistrales à usage ophtalmique y compris la stérilisation, les accessoires, le solvant et le flacon: P 11,51 par préparation magistrale , le nombre de modules par récipé étant limité à 1 et la quantité par module étant limitée à 10 mL pour les collyres, 100 mL pour les bains oculaires et 5 g pour les onguents ophtalmiques.	h) de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik, inclusief het steriliseren, de toebehoren, het oplosmiddel en de fles: P 11,51 per magistrale bereiding, waarbij het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en waarbij de hoeveelheid per module beperkt is tot 10 mL voor de collyria, 100 mL voor de oogbaden en 5 g voor de oogzalven.
Les honoraires visés au présent paragraphe ne peuvent pas être cumulés entre eux.	De in deze paragraaf bedoelde honoraria mogen niet onderling worden samengevoegd.

Lorsque la quantité prescrite dépasse la quantité maximale visée aux alinéas précédents, le remboursement s'établit sur base de cette quantité maximale admise. Il est tenu compte, pour la tarification, d'une réduction appliquée proportionnellement à toutes les matières premières entrant dans la composition de la préparation magistrale et aux honoraires pouvant être portés en compte. Dans ce cas, les honoraires sont ceux relatifs à la quantité ou au nombre d'unités de prise ainsi réduit, sauf si cette réduction est due à la quantité maximale d'un excipient. Dans ce cas, la quantité excédentaire d'excipient ne pourra pas être portée en compte ni à l'assurance ni au bénéficiaire.	Als de voorgeschreven hoeveelheid hoger ligt dan de in de vorige leden bedoelde maximumhoeveelheid, wordt de terugbetaling bepaald op grond van die toegestane maximumhoeveelheid . Voor de tarifering wordt er rekening gehouden met een vermindering die evenredig wordt toegepast op alle grondstoffen die deel uitmaken van de magistrale bereiding en op de honoraria die mogen worden aangerekend. In dat geval gaat het om die honoraria welke betrekking hebben op de hoeveelheid of op de aldus verminderde aantal gebruikseenheden, behalve als die vermindering toe te schrijven is aan de maximumhoeveelheid van een hulpstof. In dat geval mag de overtollige hoeveelheid hulpstof niet aan de verzekering noch aan de rechthebbende worden aangerekend.
§ 2. Dans la liste, les matières premières qui font l'objet d'une remarque ou d'une quantité maximale indiquée entre parenthèses à coté du libellé de la matière première visée ou d'une mention dans la colonne «signe», ne sont remboursables que dans les conditions y précisées. Ces conditions tiennent compte, notamment, des dispositions prévues à l'article 7.	**§ 2.** De grondstoffen waarvoor er in de lijst een opmerking of een maximumhoeveelheid tussen haakjes na de vermelding van het bedoelde product of een vermelding in de kolom «teken» is opgenomen, mogen alleen maar worden vergoed onder de daarin bepaalde voorwaarden. Deze voorwaarden houden onder andere rekening met de bepalingen voorzien in artikel 7.
§ 3. En ce qui concerne un enrobage gastrorésistant, réalisé tel que décrit dans le FTM, des gélules un honoraire supplémentaire égal à P 1,80 pour l'ensemble de la préparation magistrale peut être porté en compte. La base de remboursement de l'enrobage gastrorésistant est compris dans l'honoraire.	**§ 3.** Voor het maagsapresistent omhullen van gelulen, uitgevoerd volgens de procedure beschreven in het TMF, mag een bijkomend honorarium, gelijk aan P 1,80, worden aangerekend voor de hele magistrale bereiding. De vergoedingsbasis van het maagsapresistent omhulsel is inbegrepen in het honorarium.
Sous-section 4: règles de remboursement	**Onderafdeling 4: vergoedingsregels**
Art. 113. Le remboursement des récipés magistraux est calculé sur base:	**Art. 113.** De tegemoetkoming van de magistrale bereidingen wordt berekend op basis van:
1° de la base de remboursement indiquée dans la liste des principes actifs, ou, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique, de la base de remboursement indiquée dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 précité ;	1° de vergoedingsbasis vermeld in de lijst van de werkzame bestanddelen of, als het om een farmaceutische specialiteit gaat, de vergoedingsbasis vermeld op de als bijlage I bij voornoemd koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegde lijst;
La base de remboursement de chaque constituant est arrondie à l'eurocentime le plus proche ; cet arrondi est calculé selon le mode de calcul prévu dans le software des ordinateurs.	De vergoedingsbasis van elk bestanddeel wordt afgerond op de dichtstbijzijnde eurocent; deze afronding wordt berekend volgens berekeningsmethode ingebouwd in de software van de computers .
2° de la base de remboursement des excipients pour crèmes, gels, onguents ou pâtes, arrondie comme précisé au 1°, exprimée en valeur de P par gramme et forfaitarisée comme suit: P 0,01 ;	2° de vergoedingsbasis van de hulpstoffen voor crèmes, gels, zalven of pasta's, afgerond zoals omschreven onder 1°, uitgedrukt in P-waarde per gram en als volgt geforfaitariseerd: P 0,01;
3° de l'honoraire de préparation ou de dispensation calculé conformément aux dispositions de l'article 112 §§ 1er et 2, arrondi comme précisé sous 1° ;	3° het honorarium voor het bereiden of afleveren, berekend overeenkomstig de bepalingen van artikel 112, §§ 1 en 2, afgerond zoals omschreven onder 1°;
4° En ce qui concerne les rectioles, peut être porté en compte à l'assurance, à concurrence de la base de	4° Voor de rectiolen mag het volgende element aan de verzekering worden aangerekend tot een bedrag van

remboursement maximale exprimée en valeur de P, l'élément repris ci-après: pièce: P 0,20.	de in P-waarde uitgedrukte maximum vergoedingsbasis: stuk: P 0,20.
Art. 114. L'assurance rembourse la différence entre le coût du récipé calculé conformément aux dispositions de l'article 113 et l'intervention personnelle	**Art. 114.** De verzekering vergoedt het verschil tussen de kosten van de bereiding, berekend overeenkomstig de bepalingen van artikel 113, en het persoonlijk aandeel.
Conformément à l'article 3, § 1er, 1°, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, les préparations magistrales pour lesquelles l'intervention personnelle des bénéficiaires s'élève à 0 euro, sont celles qui contiennent un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre "A" dans la colonne "signe" de la liste, ou celles qui contiennent une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques qui sont remboursables dans la catégorie "A" visée à l'article 2, § 1er, 2°, a), de l'arrêté royal du 7 mai 1991, seules ou en mélange avec un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre "A" dans la colonne "signe" de la liste.	De magistrale bereidingen waarvoor het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden 0 euro bedraagt, overeenkomstig artikel 3, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, zijn deze magistrale bereidingen die één of meer werkzame bestanddelen bevatten waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen, of die magistrale bereidingen die één of meer farmaceutische specialiteiten bevatten die in de categorie "A", bedoeld in artikel 2, § 1, 2°, a), van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, vergoed zijn, alleen of in een mengsel met één of meer werkzame bestanddelen waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen.
Art. 115. Les matières premières dispensées telles quelles, conformes aux dispositions à l'article 10 et qui ne sont pas retirées par les bénéficiaires ne sont pas portées en compte à l'assurance. En ce qui concerne les autres préparations magistrales conformes aux dispositions à l'article 10 non retirées par les bénéficiaires, l'intervention personnelle reste à charge du pharmacien et le solde par rapport à la base de remboursement est à charge de l'assurance.	**Art. 115.** De dusdanig afgeleverde grondstoffen, die voldoen aan de bepalingen van artikel 10 en die niet door de rechthebbenden worden afgehaald, worden niet aan de verzekering aangerekend. Voor de andere magistrale bereidingen die voldoen aan de bepalingen van artikel 10 en die niet door de rechthebbende worden afgehaald , komt het persoonlijk aandeel ten laste van de apotheker en het saldo van de vergoedingsbasis komt ten laste van de verzekering.
Art. 116. En l'absence d'indications du médecin relatives à la quantité, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour un seul module de la forme pharmaceutique.	**Art. 116.** Bij ontstentenis van vermeldingen door de arts betreffende de omvang, is de verzekeringstegemoetkoming deze die bepaald is voor één module van de farmaceutische vorm.
Chapitre X. REVISION	**Hoofdstuk X. HERZIENING**
Section 1. Dossier de révision	**Afdeling 1. Herzieningsdossier**
Art. 117. Conformément aux dispositions de l'article 35, § 2 quater, alinéa 8, de la loi, l'admission des préparations magistrales est revue au moins tous les cinq ans.	**Art. 117.** Overeenkomstig de bepalingen van artikel 35, §2 quater, achtste lid van de wet, wordt de opname van de magistrale bereidingen ten minste om de vijf jaar herzien.
Pour les autres produits et/ou prestations, le groupe de travail peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou du Ministre, proposer pour quels produits et/ou prestations il convient d'examiner s'il y a lieu ou non de réviser le remboursement et les conditions de remboursement qui leur sont applicables. Le groupe de travail propose, le cas échéant dans le délai fixé par le Ministre, la liste des produits et/ou prestations qui font l'objet de la révision .	Voor de andere producten en/of verstrekkingen, kan de werkgroep op eigen initiatief of op vraag van de Commissie of de Minister voorstellen voor welke producten en/of verstrekkingen het opportuun is na te gaan of de vergoeding ervan en de vergoedingsvoorwaarden die daarvoor gelden al dan niet herzien moeten worden. De werkgroep stelt, in voorkomend geval binnen de door de Minister bepaalde termijn, de lijst van de producten en/of verstrekkingen voor die het onderwerp uitmaken van de herziening.
L'adaptation de la liste 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.	De aanpassing van de lijst zal in werking treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.
Art. 118. La décision relative à la révision de produits est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le	**Art. 118.** De beslissing over de herziening van producten wordt door de Minister of de gemachtigde ambtenaar

fonctionnaire délégué dans un délai de trois cent septante jours.	genotificeerd aan de aanvrager binnen een termijn van driehonderdzeventig dagen.
Le secrétariat informe les demandeurs qu'ils doivent introduire un dossier établi conformément aux dispositions prévues ci-dessous.	Het secretariaat brengt de aanvragers op de hoogte dat zij een dossier moeten indienen opgesteld overeenkomstig de bepalingen zoals hieronder voorzien.
La révision s'effectue sur la base de tous les éléments susceptibles d'être utilisés pour la révision des critères du chapitre IV qui ont servi à l'appréciation de la demande d'admission (ou de modification).	De herziening gebeurt op basis van alle elementen die kunnen gebruikt worden om de criteria van hoofdstuk IV die gebruikt werden bij de beoordeling van de aanvraag tot opname (of wijziging) te herzien.
Le groupe de travail et la Commission sont autorisés à demander des informations supplémentaires, s'ils le considèrent nécessaire. A cet effet, le délai de soixante jours visé à l'article 124, le délai de cent dix jours visé à l'article 124, le délai de cent septante jours visé à l'article 126, le délai de deux cent cinquante jours à l'article 126 et le délai de trois cent dix jours visé à l'article 128 sont suspendus pour maximum trente jours à compter de la date de demande de ces informations.	De werkgroep en de Commissie zijn gemachtigd om bijkomende inlichtingen te vragen als zij dit nodig achten. In dat geval worden de in artikel 124 bedoelde termijn van zestig dagen, de in artikel 124 bedoelde termijn van honderd tien dagen, de in artikel 126 bedoelde termijn van honderdzeventig dagen de in artikel 126 bedoelde termijn van twee honderdvijftig dagen en de in artikel 128 bedoelde termijn van drie honderdtien dagen opgeschort voor maximum dertig dagen vanaf de aanvraagdatum van deze inlichtingen.
« Art.118/1. Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1er, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé aux articles 130, alinéa 1er, et 131, alinéa 1er, est suspendu entre la date d'envoi de la demande d'avis et l'expiration d'un délai de 25 jours à compter de sa réception. »	"Art. 118/1. In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, §1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in de artikels 130, eerste lid, en 131, eerste lid, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst tussen de datum van het verzenden van de adviesaanvraag en het verstrijken van een termijn van 25 dagen te rekenen vanaf de ontvangst ervan."
Art. 119. Après notification de la révision par le groupe de travail, les demandeurs concernés doivent introduire auprès du secrétariat, dans un délai de trente jours, un dossier contenant les documents suivants:	**Art. 119.** Na kennisgeving van de herziening door de werkgroep, dienen de betrokken aanvragers binnen een termijn van dertig dagen een dossier in te dienen bij het secretariaat dat de volgende documenten bevat:
1° 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 ;	1° 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 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 à des fins médicales spéciales ;	2° 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° 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	3° 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

dispositifs médicaux de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de l'accusé de réception ;	medische hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van de ontvangstmelding;
4° une reproduction de l'étiquetage/emballage du produit (emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire en ce qui concerne les produits pour préparations magistrales), les indications pour lesquelles il est utilisé, le dosage et, dans le cas où elle est obligatoire ou disponible, la notice ;	4° een reproductie van de etikettering/verpakking van het op het product (primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking wat betreft de producten voor magistrale berzidingen) en de indicaties waarvoor het product wordt gebruikt, de dosering en indien verplicht of beschikbaar, de bijsluiter;
5° excepté pour les arômes, le numéro d'autorisation ;	5° uitgezonderd voor de aroma's, het machtigingsnummer;
6° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles ;	6° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten ;
7° un rapport de réévaluation en vue de confirmer ou de revoir les modalités de remboursement, accompagné des éléments qui ont été convenus au moment de l'admission dans la liste (ou de la modification des modalités de remboursement) et des études comparatives cliniques, épidémiologiques et économico-sanitaires publiées et non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à ce rapport;	7° een rapport met een herevaluatie met het oog op het bevestigen of herzien van de vergoedingsmodaliteiten, vergezeld van de elementen die overeengekomen werden op het ogenblik van de opname op de lijst (of van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten) en van de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit rapport;
8° la structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public) ainsi que les volumes vendus en Belgique les trois dernières années ;	8° de prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek) en de in België verkochte volumes van de laatste drie jaar;
9° 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 ;	9° zo 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;
10° éventuellement la DDD.	10° eventueel de DDD.
Art.120. Cette révision tient également compte des données suivantes:	**Art.120.** Deze herziening houdt ook rekening met de volgende gegevens:
1° les données de la pharmacovigilance instituée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;	1° de gegevens uit de geneesmiddelenbewaking ingesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
2° les plus récents avis, notes ou communications de la Commission en la matière;	2° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Commissie terzake;
3° des études scientifiques fondées sur les critères de qualité internationaux ainsi que la littérature des publications ou sur support électronique et dont les aspects méthodologiques sont contrôlés par des pairs ;	3° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria en literatuur uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten;
4° la preuve de l'évolution des coûts pour l'assurance par an au sein de la classe thérapeutique concernée ;	4° het bewijs van de evolutie van de kosten voor de verzekering per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse ;
5° la PDD des produits concernés, comme elle peut être déduite de la collecte des données par l'intermédiaire de Pharmanet ;	5° de PDD van de betrokken producten, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet;

6° d'autres éléments permettant d'apprécier l'applicabilité et l'efficacité ;	6° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen ;
7° si possible, des éléments de consensus comme définis par le Comité de l'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments ;	7° zo mogelijk, elementen van consensussen zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen ;
8° la valeur sociale et économique des préparations magistrales à base des principes actifs concernés.	8° het sociaal en economisch belang van de magistrale bereidingen met de betrokken werkzame bestanddelen.
Art. 121. La révision des prestations s'effectue sur la base de tous les éléments susceptibles d'être utilisés pour la révision des critères du chapitre IV qui ont servi à l'appréciation de la demande d'admission (ou de modification) ainsi que sur base des données reprises à l'article 120.	**Art. 121.** De herziening van verstrekkingen gebeurt op basis van alle elementen die kunnen gebruikt worden om de criteria van hoofdstuk IV die gebruikt werden bij de beoordeling van de aanvraag tot opname (of wijziging) te herzien alsmede op basis van de gegevens die in artikel 120 worden beschreven.
Le groupe de travail et la Commission sont autorisés à demander des informations supplémentaires, s'ils le considèrent nécessaire. A cet effet, le délai de soixante jours visé à l'article 125, le délai de cent vingt jours à l'article 127 et le délai de cent quatre vingt jours visé à l'article 129 sont suspendus pour maximum trente jours à compter de la date de demande de ces informations.	De werkgroep en de Commissie zijn gemachtigd om bijkomende inlichtingen te vragen als zij dit nodig achten. In dat geval worden de in artikel 125 bedoelde termijn van zestig dagen, de in artikel 127 bedoelde termijn van honderdtwintig dagen en de in artikel 129 bedoelde termijn van honderdtachtig dagen opgeschort voor maximum dertig dagen vanaf de aanvraagdatum van deze inlichtingen.
Section 2. Recevabilité	**Afdeling 2. Ontvankelijkheid**
Art.122. Dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception du dossier de révision de produits, le secrétariat vérifie si le dossier est recevable conformément aux dispositions décrites à l'article 117.	**Art.122.** Binnen tien werkdagen na de ontvangst van het dossier voor de herziening van producten, gaat het secretariaat na of het dossier ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van artikel 117.
Si le dossier est recevable, il est transmis au Bureau. Le secrétariat en avertit le demandeur. Le demandeur est informé de la date de réception du dossier (jour 0), le délai de trois cent septante jours visé à l'article 118 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.	Indien het dossier ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het Bureau. Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van het dossier (dag 0), waarbij de in artikel 118 bedoelde termijnen van driehonderdzeventig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst, rekening houdend met de periodes van schorsing.
Si le dossier est irrecevable ou si aucun dossier n'a été déposé à la date convenue, le secrétariat le communique au demandeur dans les dix jours ouvrables qui suivent la réception du dossier ou à l'expiration de la date convenue, en lui notifiant un avertissement à introduire un dossier complet dans les vingt jours qui suivent la réception de l'avertissement. Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours prévu à l'article 118 est suspendu à compter de la date de réception du dossier jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants. Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants ou du dossier complet (jour 0) le délai de trois cent septante jours visé à l'article 118 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.	Indien het dossier onontvankelijk is of indien er geen dossier werd ingediend op de overeengekomen datum, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen tien werkdagen na de ontvangst van het dossier of na het verstrijken van de overeengekomen datum, met een aanmaning om een volledig dossier in te dienen binnen twintig dagen na ontvangst van de aanmaning. In dit geval wordt de in het artikel 118 voorziene termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van het dossier tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen of van het volledige dossier(dag 0), waarbij de in artikel 118 bedoelde termijnen van driehonderdzeventig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst.

Si aucune suite n'est donnée à cette demande dans ce délai de vingt jours, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer les produits concernés. Le secrétariat en avertit le demandeur.	Indien binnen deze termijn van twintig dagen geen gevolg wordt gegeven aan deze vraag, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken producten te schrappen. Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager.
Section 3. Evaluation	**Afdeling 3. Evaluatie**
Sous-section 1: produits	**Onderafdeling 1: producten**
Art.123. Dans le cas de la révision de produits le secrétariat transmet le dossier au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.	**Art.123.** In geval van herziening van producten stuurt het secretariaat het dossier naar het Bureau dat het, conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement aan de werkgroep overmaakt.
Le groupe de travail est chargé de l'analyse du rapport de réévaluation et des éléments constitutifs du dossier sur base des critères définis à la section 1.	De werkgroep is belast met de analyse van het herevaluatierapport en van de bestanddelen van het dossier op basis van de criteria gedefinieerd in afdeling 1.
Art.124. §1. Le groupe de travail transmet le rapport d'évaluation provisoire au secrétariat qui l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	**Art.124. §1.** De werkgroep overhandigt het voorlopig beoordelingsrapport aan het secretariaat dat deze naar de aanvrager verstuurt en dit binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections. Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections. Dans ce cas, le demandeur communique la date à laquelle cette prolongation se termine. Cette prolongation du délai ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour une période maximale de soixante jours. Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours visé à l'article 118 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.	**§2.** De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken. In dit geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Deze verlenging van de termijn kan maar één keer gebeuren voor een maximumperiode van zestig dagen. In dat geval wordt de in artikel 118 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.
§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la procédure suit son cours.	**§3.** Indien er, na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager, geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, loopt de procedure verder.
§4. Après réception de l'accord ou des éventuelles remarques ou objections du demandeur, le groupe de travail rédige un rapport d'évaluation définitif . Dans un délai maximum de cent dix jours après réception du	**§4.** Na ontvangst van het akkoord of de eventuele opmerkingen of bezwaren van de aanvrager, stelt de werkgroep een definitief beoordelingsrapport op. Binnen de termijn van maximum honderdentien dagen na ontvangst

dossier complet (jour 0), le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif .	van het volledige dossier (dag 0), stuurt het secretariaat naar de betreffende aanvrager het definitief beoordelingsrapport.
Sous-section 2: prestations	**Onderafdeling 2: verstrekkingen**
Art.125. Dans le cas de la révision de prestations, le groupe de travail rédige le rapport d'évaluation définitif dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit a date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**Art.125.** In geval van herziening van verstrekkingen stelt de werkgroep het definitief beoordelingsrapport op binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Section 4. Recommandation du groupe de travail	**Afdeling 4. Aanbeveling van de werkgroep**
Sous-section 1: produits	**Onderafdeling 1: producten**
Art. 126. §1. Le groupe de travail formule une recommandation provisoire motivée assortie d'une position relative aux modalités de remboursement. Le secrétariat l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas cent septante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	**Art. 126. §1.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten. Het secretariaat stuurt deze naar de aanvrager binnen een termijn van maximum honderdzeventig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
Cette recommandation peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie soit dans une suppression de la liste.	Deze aanbeveling kan bestaan uit ofwel het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de categorie, ofwel een schrapping uit de lijst.
§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections. Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections. Dans ce cas, le demandeur communique la date à laquelle cette prolongation se termine. Cette prolongation du délai ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour une période maximale de soixante jours. Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours visé à l'article 118 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours. Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.	**§2.** De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken. In dat geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Deze verlenging van de termijn kan maar één keer gebeuren voor een maximumperiode van zestig dagen. In dat geval wordt de in artikel 118 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.
§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la recommandation provisoire devient définitive.	**§3.** Indien er, na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager, geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt de voorlopige aanbeveling definitief.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, le groupe de travail examine lesdites remarques ou objections et élabore une recommandation définitive motivée.	Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de werkgroep deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerde definitieve aanbeveling uit.
§4. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas deux cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	**§4.** Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep naar de Commissie binnen een termijn van maximum tweehonderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
Sous-section 2: prestations	**Onderafdeling 2: verstrekkingen**
Art. 127. §1. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée concernant la révision des prestations assortie d'une position relative aux modalités de remboursement et aux éventuels honoraires dans un délai n'excédant pas soixante jours après rédaction du rapport d'évaluation.	**Art. 127. §1.** De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling betreffende de herziening van verstrekkingen met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen na het opstellen van het beoordelingsrapport.
§2. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent vingt jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	**§2.** Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep aan de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtwintig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Section 5. Avis de la Commission	**Afdeling 5. Advies van de Commissie**
Sous-section 1: produits	**Onderafdeling 1: producten**
Art. 128. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée concernant la révision des produits. Si la Commission refuse la recommandation définitive du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	**Art. 128.** De Commissie geeft zijn akkoord of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling betreffende de herziening van producten. Als de Commissie de definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering van het negatief advies.
A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de trois cent dix jours 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 groupe de travail.	Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van driehonderdentien 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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas trois cent dix jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn van maximum driehonderdentien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).
Le secrétariat informe le demandeur de cet avis définitif motivé.	Het secretariaat informeert de aanvrager van dit gemotiveerd definitief advies.
Sous-section 2: prestations	**Onderafdeling 2: verstrekkingen**
Art. 129. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée concernant la révision des prestations.	**Art. 129.** De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling betreffende de herziening van verstrekkingen.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.	Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering van het negatieve advies.
A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent quatre vingt 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 groupe de travail.	Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdtachtig 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 de werkgroep.
Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent quatre vingt jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0).	Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtachtig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).
Section 6. Décision du Ministre	**Afdeling 6. Beslissing van de Minister**
Sous-section 1: produits	**Onderafdeling 1: producten**
Art. 130. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision concernant la révision des produits.	**Art. 130.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na de ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing betreffende de herziening van producten.
Cette décision peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie soit dans une suppression de la liste.	Deze beslissing kan bestaan uit ofwel het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de categorie, ofwel een schrapping uit de lijst.
Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés au chapitre V s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.	Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in hoofdstuk V, kan de Minister afwijken van het definitieve advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.
Quand, le trois cent septante 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, il en informe immédiatement le demandeur.	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de driehonderdéénenzeventigste 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, brengt hij de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Sous-section 2: prestations	**Onderafdeling 2: verstrekkingen**
Art. 131. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision concernant la révision des prestations.	**Art. 131.** Binnen een termijn van maximum zestig dagen na de ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing betreffende de herziening van verstrekkingen.
Cette décision peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie soit dans une suppression de la liste.	Deze beslissing kan bestaan uit ofwel het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de categorie, ofwel een schrapping uit de lijst.
Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés au chapitre V s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.	Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in hoofdstuk V kan de Minister afwijken van het definitief advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Quand, le deux cent quarante et unième jour après la date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.	Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdéénenveertigste dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Chapitre XI. Obligations du demandeur	**Hoofdstuk XI. Verplichtingen van de aanvrager**
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.	**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.
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). Pour les autres produits et prestations, ce délai est de 2 mois.	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). Voor de andere producten en verstrekkingen, bedraagt deze termijn 2 maanden.
Il s'engage également à :	Hij verbindt zich ertoe:
- 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 ;	- 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 ;
et	en
- 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;	- de verbintenis te hernieuwen wanneer er wijzigingen gebeuren die van die aard zijn dat de aanvrager die verantwoordelijk is voor een ingeschreven product deze verantwoordelijkheid niet langer draagt;
- 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.	- de richtlijnen na te leven voor de indiening van een dossier zoals bekendgemaakt door het Instituut via het Internetnetwerk 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.
Art.133. Le demandeur qui cède un de ses produits à une autre firme, avertit le Service au moins un mois à l'avance. Si le nouveau demandeur souhaite que le produit reste remboursable, il doit signer et envoyer au Service un nouvel engagement dans un délai de dix jours après notification de la cession au Service.	**Art.133.** De aanvrager die één van zijn producten overdraagt aan een ander bedrijf, verwittigt de dienst minstens één maand op voorhand. Indien de nieuwe aanvrager wenst dat dit product verder vergoedbaar blijft dan moet hij binnen een termijn van tien dagen na de notificatie van de overdracht aan de Dienst een nieuwe verbintenis ondertekenen en overmaken aan de Dienst.

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.	De Commissie zal voorstellen om de producten waarvoor na die datum niet het bedrijf de verbintenis ondertekend heeft, van rechtswege te schrappen.
Art.134. 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. La liste des prix mentionne les prix ex-usines et les prix pharmaciens.	**Art.134.** 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. De prijslijst vermeldt de prijzen buiten bedrijf en de prijzen apotheker.
Chapitre XII. Dispositions particulières	**Hoofdstuk XII. Bijzondere bepalingen**
Section 1 : Notification des quantités vendues	**Afdeling 1 : Kennisgeving van de verkochte hoeveelheden**
Art. 135. Le demandeur est tenu de notifier au Secrétariat avant le 31 mars de chaque année les quantités des produits remboursables vendues l'année précédente.	**Art. 135.** De aanvrager is ertoe gehouden om jaarlijks vóór 31 maart de hoeveelheden van de vergoedbare producten aan het secretariaat mee te delen die gedurende het voorgaande jaar verkocht werden.
Section 2 : Publication des listes	**Afdeling 2 : Publicatie van de lijsten**
Art. 136. Le Service est chargé de la publication de la liste des produits admis et de toutes les modifications apportées à cette liste.	**Art. 136.** De Dienst is belast met het bekend maken van de lijst van de aangenomen producten en van alle wijzigingen die aan die lijst worden aangebracht.
Le Service est également chargé de publier les numéros de code attribués à chaque conditionnement admis ainsi qu'à chaque unité de prise visée à l'article 106.	De Dienst is eveneens verantwoordelijk voor de publicatie van de codenummers die aan elke opgenomen verpakking en aan elke in artikel 106 bedoelde gebruikseenheid zijn toegewezen.
Section 3 : Admission sans demande de la firme	**Afdeling 3 : Aanvaarding zonder aanvraag van het bedrijf**
Sous-section 1 : Importation	**Onderafdeling 1 : Import**
Art. 137. § 1. Par dérogation à la disposition de l'article 25, des produits ou des prestations peuvent également être admis au remboursement sans que la firme responsable de leur commercialisation n'ait introduit de demande à cet effet, lorsque le Ministre ou la Commission constate en application du § 2 que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.	**Art. 137. § 1.** In afwijking van de bepaling van artikel 25, kunnen producten of verstrekkingen eveneens voor vergoeding worden aangenomen zonder dat het bedrijf, die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, een aanvraag heeft ingediend, als de Minister of de Commissie vaststelt met toepassing van § 2 dat de rechthebbenden worden onthouden van de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen.
§ 2. En l'absence d'une autorisation ou d'une notification, la Commission peut proposer l'inscription dans la liste, après avis du représentant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, s'il s'agit d'un produit dont les charges financières grèvent lourdement le budget familial ou du patient, qu'il est thérapeutiquement indispensable pour le traitement d'affections rares et qu'il ne peut pas être remplacé par des produits de nature identique ou semblable commercialisés en Belgique.	**§ 2**. Bij het ontbreken van een vergunning of een notificatie, kan de Commissie de inschrijving op de lijst voorstellen, na advies van de vertegenwoordiger van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, als het gaat om een product waarvan de financiële lasten zwaar wegen op het gezinsbudget, dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzame aandoeningen en dat het niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommercialiseerd.
Le remboursement de ce produit n'est toutefois possible que dans les conditions fixées à la Partie I Titre 4 de la liste, et que dans la mesure où il a été prescrit, importé	De vergoeding van dit product is evenwel slechts mogelijk onder de in Deel I Titel 4 van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover het voorgeschreven, ingevoerd

et délivré conformément aux dispositions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.	en afgeleverd wordt conform de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux objets VI-III et VII-III et les dispositions de l'article 107 ne doivent pas être appliquées.	In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de voorwerpen VI-III en VII-III en deze opgenomen in artikel 107 niet te worden toegepast.
La Commission formule une proposition qui est transmise par le secrétariat au Ministre.	De Commissie formuleert een voorstel dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister.
Le Ministre prend une décision après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.	De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.
La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant court le jour après sa publication au Moniteur belge.	Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking 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.
L'inscription d'un produit à la Partie I Titre 4 de la liste est supprimée de plein droit si un produit identique est admis au remboursement.	De inschrijving van een product in Deel I Titel 4 van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige product vergoedbaar wordt.
Sous-section 2 : Absence de dossier	**Onderafdeling 2 : Ontstentenis van een dossier**
Art.138. Dans les autres cas où les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des produits thérapeutiquement valables, la Commission demande à la firme concernée, par référence à la constatation que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables, si elle est disposée à introduire une demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du présent arrêté.	**Art.138.** In de andere gevallen waar de rechthebbenden worden onthouden van de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische producten, vraagt de Commissie aan de betrokken onderneming of deze bereid is de verbintenis te ondertekenen en een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen overeenkomstig de bepalingen van dit besluit, met verwijzing naar de vaststelling dat de rechthebbenden onthouden worden van de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen .
Si la firme n'est pas disposée à introduire pareille demande ou ne réagit pas dans un délai de soixante jours à la demande de la Commission, la Commission peut proposer au Ministre d'inscrire le produit concerné dans la liste.	Indien de onderneming niet bereid is dergelijke aanvraag in te dienen of binnen een termijn van zestig dagen niet reageert op de vraag van de Commissie, kan de Commissie aan de Minister voorstellen om het betrokken product in te schrijven op de lijst.
Les produits concernés sont inscrits à la Partie I Titre 5 de la liste.	De betrokken producten worden ingeschreven in Deel I Titel 5 van de lijst.
Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux objets VI-III et VII-III et les dispositions de l'article 107 ne doivent pas être appliquées.	In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de in de voorwerpen VI-III en VII-III en deze opgenomen in artikel 107 niet te worden toegepast.
Dans ce cas également, la base de remboursement est égale au prix public.	Ook in dit geval is de vergoedingsbasis gelijk aan de publieksprijs.
La Commission formule une proposition qui porte notamment sur les conditions auxquelles les produits concernés seraient inscrits à la partie I, titre 5, de la liste qui est transmise par le secrétariat au Ministre.	De Commissie formuleert een voorstel dat inzonderheid betrekking heeft op de voorwaarden waaronder de betrokken producten zouden worden ingeschreven in Deel I, Titel 5, van de lijst dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister.

Celui-ci prend une décision après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.	De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.
La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant court le jour après sa publication au Moniteur belge.	Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking 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.
L'inscription à la Partie I Titre 5 de la liste est supprimée de plein droit si un produit identique est admis au remboursement.	De inschrijving in Deel I Titel 5 van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige product vergoedbaar wordt.
Sous-section 3 : Mise en suspens	**Onderafdeling 3 : Opschorting**
Art.139. Dans le cas d'un produit ou d'une prestation thérapeutiquement et socialement d'une grande nécessité pour lequel un avis positif définitif a été donné conformément aux dispositions de l'article 38 et 81 et si le Ministre du Budget ne donne pas son accord uniquement parce qu'il constate un manque de moyens budgétaires, le Ministre, plutôt que de prendre une décision négative, peut mettre sa décision en suspens et, sur avis de la Commission, l'admettre au remboursement dès que le ministre du Budget établit que la marge budgétaire nécessaire a été dégagée.	**Art.139**. In het geval een product of een verstrekking therapeutisch en maatschappelijk noodzakelijk is en waarvoor een definitief positief advies werd gegeven volgens de bepalingen van artikels 38 en 81 en als de minister van Begroting zijn akkoord niet geeft enkel omdat hij een gebrek aan budgettaire middelen vaststelt, kan de Minister, in plaats van een negatieve beslissing te nemen, zijn beslissing opschorten en, op advies van de Commissie, het opnemen in de vergoedbaarheid zodra de minister van Begroting vaststelt dat de noodzakelijke budgettaire marge vrijgekomen is.
A cet effet, le Ministre peut demander au groupe de travail de rédiger un nouveau rapport d'évaluation provisoire.	Daarvoor kan de Minister aan de werkgroep vragen om een nieuw voorlopig evaluatierapport op te stellen.
Dans le cas d'un produit, le secrétariat transmet le dossier au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur. Le groupe de travail est chargé de l'évaluation de la proposition relative au remboursement sur base des critères définis au chapitre V, section 1. Le groupe de travail transmet le rapport d'évaluation provisoire au secrétariat qui l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le Ministre a envoyé la demande (jour 0). La procédure se déroule ensuite suivant les modalités visées aux articles 36 §2 à 39.	In het geval van een product overhandigt het secretariaat het dossier aan het Bureau dat het conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement verstuurt aan de werkgroep. De werkgroep is belast met de evaluatie van het voorstel betreffende de vergoeding op basis van de criteria die gedefinieerd zijn in hoofdstuk V, afdeling 1. De werkgroep overhandigt het voorlopig beoordelingsrapport aan het secretariaat dat deze naar de aanvrager stuurt binnen een termijn die die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de Minister de vraag gestuurd heeft (dag 0). De procedure verloopt vervolgens volgens de bepalingen die beoogd worden in de artikels 36 § 2 tot 39.
Dans le cas d'une prestation, le secrétariat transmet la demande au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur. Le groupe de travail est chargé de l'évaluation de la proposition relative au remboursement sur base des critères définis au chapitre V, section 2. Le groupe de travail rédige le rapport d'évaluation définitif dans un délai n'excédant pas soixante jours,	In het geval van een verstrekking overhandigt het secretariaat het dossier aan het Bureau dat het conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement verstuurt aan de werkgroep. De werkgroep is belast met de evaluatie van het voorstel betreffende de vergoeding op basis van de criteria die gedefinieerd zijn in hoofdstuk V, afdeling 2. De werkgroep stelt het definitief evaluatierapport op binnen een termijn die die niet langer duurt dan zestig dagen die

prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le Ministre a envoyé la demande (jour 0). La procédure se déroule ensuite suivant les modalités visées aux articles 80 à 82.	begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de Minister de vraag gestuurd heeft (dag 0). De procedure verloopt vervolgens volgens de bepalingen die beoogd worden in de artikels 80 tot 82.
Chapitre XIII. Dispositions abrogatoires et transitoires	**Hoofdstuk XIII. Opheffings- en overgangsbepalingen**
Art. 140. L'arrêté royal du 21 mai 1987 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des bandes et autres matières plâtrées, [...] et du lait maternel modifié par les arrêtés royaux du 30 juin 1987, 13 janvier 1988, 23 mars 1988, 12 octobre 1990, 21 mai 1991, 22 mars 1993 et 20 janvier 2012 est abrogé.	**Art. 140.** Het koninklijk besluit van 21 mei 1987 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van gipsbanden en ander gipsmateriaal, [...] en van moedermelk gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 juni 1987, 13 januari 1988, 23 maart 1988, 12 oktober 1990, 21 mei 1991, 22 mars 1993 en 20 janvier 2012 en wordt opgeheven.
L'arrêté royal du 16 septembre 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des seringues stériles à insuline modifié par l'arrêté royal du 21 décembre 2001 est abrogé.	Het koninklijk besluit van 16 september 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tussenkomt in de kosten van steriele insulinespuiten gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 wordt opgeheven.
L'arrêté ministériel du 17 septembre 1991 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le coût des seringues stériles à insuline modifié par l'arrêté ministériel du 21 décembre 2001 est abrogé.	Het ministerieel besluit van 17 september 1991 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de kosten van steriele insulinespuiten gewijzigd bij het ministerieel besluit van 21 december 2001wordt opgeheven.
L'arrêté royal du 10 novembre 1996 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités intervient dans le coût de l'alimentation entérale par sonde à domicile modifié par les arrêtés royaux des 20 juillet 2007, 28 janvier 2009, 20 mai 2011, 15 juillet 2018, 7 avril 2019, 3 novembre 2019 et 24 novembre 2019 est abrogé.	Het koninklijk besluit van 10 november 1996 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van enterale voeding via sonde ten huize gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2007, 28 januari 2009, 20 mei 2011, 15 juli 2018, 7 april 2019, 3 november 2019 en 24 november 2019 wordt opgeheven.
L'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 modifié par les arrêtés royaux des 26 février 2003, 11 juillet 2003, 6 février 2004, 25 mars 2004, 13 août 2004, 14 janvier 2005, 1er juillet 2006, 14 décembre 2006, 20 juin 2007, 3 août 2007, 9 mai 2008, 19 décembre 2008, 29 août 2009, 7 octobre 2009, 12 septembre 2011, 17 octobre 2011, 20 janvier 2012, 22 mars 2012, 17 mai 2012, 3 octobre 2012, 4 décembre 2012, 11 février 2013, 4 mars 2013, 11 mars 2013, 21 mai 2013, 29 janvier 2014, 4 avril 2014, 22 mai 2014, 8 septembre 2014, 10 août 2015, 27 septembre 2015, 13 mars 2016, 25 avril 2016, 1er juillet 2016, 26 janvier 2017, 21 novembre 2017, 1er mars 2018, 30 mars 2018, 27 juin 2018, 2 décembre 2018, 17 janvier 2019 et 19 septembre 2019 est abrogé.	Het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 februari 2003, 11 juli 2003, 6 februari 2004, 25 maart 2004, 13 augustus 2004, 14 januari 2005, 1 juli 2006, 14 december 2006, 20 juni 2007, 3 augustus 2007, 9 mei 2008, 19 december 2008, 29 augustus 2009, 7 oktober 2009, 12 september 2011, 17 oktober 2011, 20 januari 2012, 22 maart 2012, 17 mei 2012, 3 oktober 2012, 4 december 2012, 11 februari 2013, 4 maart 2013, 11 maart 2013, 21 mei 2013, 29 januari 2014, 4 april 2014, 22 mei 2014, 8 september 2014, 10 augustus 2015, 27 september 2015, 13 maart 2016, 25 april 2016, 1 juli 2016, 26 januari 2017, 21 november 2017, 1 maart 2018, 30 maart 2018, 27 juni 2018, 2 december 2018, 17 januari 2019 en 19 september 2019 wordt opgeheven.
L'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans	Het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales modifié par les arrêtés royaux des 11 juillet 2003, 29 février 2004, 25 avril 2004, 24 septembre 2004, 22 mai 2005, 22 juin 2005, 22 septembre 2005, 10 octobre 2005, 24 novembre 2005, 21 décembre 2005, 8 mars 2006, 1er mai 2006, 1er juillet 2006, 5 août 2006, 15 septembre 2006, 26 avril 2007, 20 juillet 2007, 9 mai 2008, 13 juillet 2008, 20 octobre 2008, 23 mars 2009, 19 janvier 2010, 5 juillet 2010, 22 octobre 2010, 13 juillet 2011, 30 novembre 2011, 12 mars 2013, 14 avril 2013, 1er décembre 2013, 8 mai 2014, 22 mai 2014, 4 mai 2015, 29 juin 2015, 30 novembre 2015, 27 avril 2016, 23 mai 2017, 25 mars 2018, 17 janvier 2019, 23 mars 2019, 5 mai 2019, 8 juillet 2019, 17 août 2019, 24 septembre 2019 et 17 décembre 2019 est abrogé.	en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 juli 2003, 29 februari 2004, 25 april 2004, 24 september 2004, 22 mei 2005, 22 juni 2005, 22 september 2005, 10 oktober 2005, 24 november 2005, 21 december 2005, 8 maart 2006, 1 mei 2006, 1 juli 2006, 5 augustus 2006, 15 september 2006, 26 april 2007, 20 juli 2007, 9 mei 2008, 13 juli 2008, 20 oktober 2008, 23 maart 2009, 19 januari 2010, 5 juli 2010, 22 oktober 2010, 13 juli 2011, 30 november 2011, 12 maart 2013, 14 april 2013, 1 december 2013, 8 mei 2014, 22 mei 2014, 4 mei 2015, 29 juni 2015, 30 november 2015, 27 april 2016, 23 mei 2017, 25 maart 2018, 17 januari 2019, 23 maart 2019, 5 mei 2019, 8 juli 2019, 17 augustus 2019, 24 september 2019 en 17 december 2019 wordt opgeheven.
L'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés modifié par les arrêtés royaux des 1er mai 2006,15 septembre 2006, 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007,12 décembre 2007, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008,13 juillet 2008, 21 août 2008,12 novembre 2008, 28 novembre 2008,18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010, 27 juillet 2011, 31 août 2011, 17 octobre 2011, 3 octobre 2012, 4 mars 2013, 21 mai 2013, 11 juillet 2013, 6 septembre 2013, 26 février 2014, 28 février 2014, 10 mai 2015, 2 juillet 2015, 30 novembre 2015, 15 février 2016, 23 mai 2017, 18 septembre 2017, 17 janvier 2019, 23 mars 2019 et 17 octobre 2019 est abrogé.	Het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 mei 2006, 15 september 2006, 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007, 12 december 2007, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 12 november 2008, 28 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009, 30 juli 2010, 27 juli 2011, 31 augustus 2011, 17 oktober 2011, 3 oktober 2012, 4 maart 2013, 21 mei 2013, 11 juli 2013, 6 september 2013, 26 februari 2014, 28 februari 2014, 10 mei 2015, 2 juli 2015, 30 november 2015, 15 februari 2016, 23 mei 2017, 18 september 2017, 17 januari 2019, 23 maart 2019 en 17 oktober 2019 wordt opgeheven.
L'arrêté royal du 20 juillet 2007 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de la nutrition parentérale pour des bénéficiaires ambulatoires non hospitalisés modifié par les arrêtés royaux des 9 september 2008, 25 août 2015 et 23 avril 2017 est abrogé.	Het koninklijk besluit van 20 juli 2007 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van parenterale voeding voor ambulante niet in het ziekenhuis opgenomen rechthebbenden gewijzigd bij de koninklijken besluiten van 9 september 2008, 25 augustus 2015 en 23 april 2017 wordt opgeheven.
Art. 141. Toutes les autorisations qui sont accordées par le médecin conseil avant l'entrée en vigueur du présent arrêté restent valables durant la période de validité de ces autorisations.	**Art. 141.** Alle machtigingen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit door de adviserend-arts toegestaan zijn, blijven geldig gedurende de looptijd van die machtigingen.
Art. 142. Le traitement des demandes de modification de la liste des prestations visées à l'article 34, premier alinéa, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis qui ont été introduites avant l'entrée en vigueur de l'arrêté se déroule conformément aux dispositions décrites aux articles 143 à 145.	**Art. 142.** De behandeling van de aanvragen tot wijziging van de lijsten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, die werden ingediend voor de inwerkingtreding van dit besluit gebeurt overeenkomstig de bepalingen opgenomen in de artikelen 143 tot 145.
Art. 143. Si la demande de modification n'a pas encore reçu de proposition définitive du Conseil technique, d'avis de la Commission de conventions ou du Comité de l'assurance, la demande est retournée au secrétariat et est ensuite traitée conformément aux dispositions du présent arrêté.	**Art. 143.** Indien de aanvraag tot wijziging nog geen definitief voorstel verkreeg van de technische raad, geen advies van de overeenkomstencommissie of het Verzekeringscomité, wordt de aanvraag overgemaakt aan het secretariaat en verder behandeld overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.
Art. 144. §1. Si la demande de modification a déjà reçu une proposition définitive du Conseil technique et/ou d'avis de la Commission de conventions mais n'a pas	**Art. 144. §1**. Indien de aanvraag tot wijziging reeds een definitief voorstel verkreeg van de technische raad en/of een advies van de overeenkomstencommissie, maar nog

encore reçu d'avis du Comité de l'Assurance, alors cette demande de modification est soumise à la Commission. La Commission formule un avis motivé dans un délai de soixante jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté.	geen advies verkreeg van het Verzekeringscomité, wordt deze aanvraag tot wijziging voorgelegd aan de Commissie. De Commissie formuleert een gemotiveerd advies binnen een termijn van zestig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit.
Cet avis motivé est transmis au Ministre qui décide de la modification de la liste dans un délai de cent vingt jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté.	Dit gemotiveerde advies wordt overgemaakt aan de Minister die binnen een termijn van honderdtwintig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit een beslissing neemt over de wijziging van de lijst.
§ 2. A défaut d'avis motivé de la Commission dans le délai de soixante jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre.	**§ 2.** Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie over de termijn van zestig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan op de hoogte.
Le Ministre prend une décision en ce qui concerne la demande de modification de la liste dans le délai de soixante jours après que le fonctionnaire délégué ait averti le ministre de l'absence d'avis motivé de la Commission.	De Minister neemt een beslissing omtrent de aanvraag tot wijziging van de lijst binnen de termijn van zestig dagen nadat de Minister door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van het gemotiveerde advies van de Commissie.
§ 3. Si le Ministre ne prend aucune décision dans le délai de soixante jours, le cas échéant, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.	**§ 3.** Indien de Minister geen beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen, brengt in voorkomend geval, de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.
Art. 145. Si la demande de modification qui a été introduite avant l'entrée en vigueur du présent arrêté a reçu un avis du Comité de l'Assurance mais que l'arrêté royal de modification de la liste n'est pas encore publié, le ministre peut modifier la liste sans remplir aucune des conditions formelles prévues par le présent arrêté.	**Art. 145.** Indien de aanvraag tot wijziging die werd ingediend voor de inwerkingtreding van dit besluit reeds een advies verkreeg van het Verzekeringscomité maar het koninklijk besluit tot wijziging van de lijst nog niet werd bekendgemaakt, kan de Minister de lijst wijzigen zonder dat ook maar één van de vormvereisten voorgeschreven in dit besluit wordt vervuld.
Art. 146. Dans un délai de deux mois prenant cours à la date d'entrée en vigueur de cette disposition, les firmes doivent avoir signé une formule d'engagement pour chaque produit inscrit dans la liste et l'avoir adressée au secrétariat de la Commission.	**Art. 146.** Binnen een termijn van twee maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze bepaling, moeten de bedrijven voor elk product dat is ingeschreven op de lijst, de verbintenis ondertekend hebben en naar het secretariaat van de Commissie verstuurd hebben.
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 au moins une firme.	De Commissie zal voorstellen om de producten waarvoor na die datum niet ten minste één bedrijf de verbintenis ondertekend heeft, van rechtswege te schrappen.
Art.147. Le présent arrêté-entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.	**Art.147. D**it besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.
Art.148. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	**Art.148.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.
Donné à Bruxelles, le 23 novembre 2021	Gegeven te Brussel, 23 november 2021

Par le Roi :	Van Koningswege :
Le Vice Premier-ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	De Vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Frank Vandenbroucke	