

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

[C – 2018/12474]

25 MEI 2018. — Koninklijk besluit houdende oprichting
van een Observatorium voor de farmaceutische industrie

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 107;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 februari 2002 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, artikel 2, § 1, 5° en 7°;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 april 2018;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 4 mei 2018;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Observatorium voor de farmaceutische industrie*

Artikel 1. Bij de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie wordt een Observatorium voor de farmaceutische industrie opgericht, waarvan de opdracht bestaat uit analyseren, evalueren en formuleren van aanbevelingen met betrekking tot de concurrentiepositie van de Belgische farmaceutische sector.

Art. 2. Meer in het bijzonder is het Observatorium voor de farmaceutische industrie belast met:

1° het verzamelen of laten verzamelen van gegevens die relevant zijn voor de in artikel 1 bedoelde analyses;

2° het valideren van de gekozen methodologie en de gegevens die nodig zijn om de analyses uit te voeren overeenkomstig artikel 1;

3° het uitvoeren of laten uitvoeren van de in artikel 1 bedoelde gegevensanalyse volgens de vastgestelde methodologie;

4° het evalueren van de resultaten van de analyse en het maken van een internationale vergelijking;

5° het formuleren van aanbevelingen met betrekking tot de concurrentiepositie van de Belgische farmaceutische sector;

6° het bepalen welke elementen openbaar mogen worden gemaakt;

7° het rapporteren van de resultaten van de werkzaamheden aan de minister bevoegd voor Economie;

Het Observatorium organiseert deze analysecyclus ten minste om de twee jaar.

HOOFDSTUK 2. — *Samenstelling van het Observatorium voor de farmaceutische industrie*

Art. 3. § 1. Het Observatorium voor de farmaceutische industrie bestaat uit zestien leden, benoemd door de minister bevoegd voor Economie:

1° een voorzitter met aantoonbare ervaring in de farmaceutische sector, op gezamenlijk advies van de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie, pharma.be en de Health Science & Technology groep;

2° vier vertegenwoordigers van de farmaceutische sector, op voordracht van de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie pharma.be, waarvan twee vertegenwoordigers uit ondernemingen van de Health Science & Technology groep en twee vertegenwoordigers uit ondernemingen die niet tot deze groep behoren of van de organisatie Pharma.be;

3° een vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

4. een vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

5° een vertegenwoordiger van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, een vertegenwoordiger van de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, een vertegenwoordiger van de FOD Financiën en een vertegenwoordiger van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, elk op voordracht van de minister die voor deze aangelegenheden bevoegd is;

6° een vertegenwoordiger van het Federaal Planbureau;

7° een vertegenwoordiger van de Nationale Bank van België;

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

[C – 2018/12474]

25 MAI 2018. — Arrêté royal portant création
d'un Observatoire du secteur pharmaceutique

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 107 ;

Vu l'arrêté royal du 25 février 2002 portant création du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, l'article 2, § 1^{er}, 5° et 7° ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 avril 2018 ;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 4 mai 2018 ;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *L'Observatoire du secteur pharmaceutique*

Article 1^{er}. Il est créé au sein du SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, un Observatoire du secteur pharmaceutique dont la mission est d'analyser, d'évaluer et de formuler des recommandations sur la position compétitive du secteur pharmaceutique belge.

Art. 2. Plus spécifiquement, l'Observatoire du secteur pharmaceutique est chargé de :

1° collecter ou faire collecter les données pertinentes aux analyses visées à l'article 1^{er} ;

2° valider la méthodologie retenue et les données nécessaires pour la réalisation des analyses conformément à l'article 1^{er} ;

3° procéder ou faire procéder à l'analyse des données visée à l'article 1^{er} selon la méthodologie retenue ;

4° d'évaluer les résultats de l'analyse, de procéder à une comparaison internationale ;

5° formuler des recommandations sur la position compétitive du secteur pharmaceutique belge;

6° déterminer les éléments pouvant être rendus publics ;

7° rapporter les résultats des travaux au ministre qui a l'Economie dans ses attributions ;

L'Observatoire organise ce cycle d'analyse au moins une fois tous les deux ans.

CHAPITRE 2. — *Composition de l'Observatoire du secteur pharmaceutique*

Art. 3. § 1^{er}. L'Observatoire du secteur pharmaceutique est composé de seize membres, nommés par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions :

1° un président avec de l'expérience démontrable dans le secteur pharmaceutique, sur avis conjoint de l'Association Générale de l'Industrie du Médicament, pharma.be et le groupe Health Science & Technology;

2° quatre représentants du secteur pharmaceutique, sur proposition de l'Association Générale de l'Industrie du Médicament pharma.be, dont deux représentants sont issus d'entreprises appartenant au groupe Health Science & Technology et deux représentants sont issus d'entreprises n'appartenant pas à ce groupe ou appartenant à l'organisation de Pharma.be ;

3° un représentant de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sur proposition du ministre ayant la santé publique dans ses attributions ;

4° un représentant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, sur proposition du ministre ayant la santé publique dans ses attributions;

5° un représentant du SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, un représentant du SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, un représentant du SPF Finances et un représentant du SPF Affaires étrangères, commerce extérieur et coopération au développement, chacun sur proposition du ministre ayant ces compétences dans ses attributions ;

6° un représentant du Bureau fédéral du plan ;

7° un représentant de la Banque nationale de Belgique ;

8° een vertegenwoordiger van de academische wereld gespecialiseerd in macro-economie;

9° een vertegenwoordiger van de academische wereld gespecialiseerd in fiscaliteit, op voordracht van de minister van Financiën;

10° een vertegenwoordiger van de academische wereld gespecialiseerd in farmaceutische ontwikkeling en/of innovatie, op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

§ 2. Het Observatorium kan derden zonder stemrecht uitnodigen om zijn besprekingen bij te wonen.

Art. 4. De ambtstermijn van de leden van het Observatorium duurt maximaal vier jaar en kan worden verlengd.

Bij vervroegd aftreden van een lid van de Raad wordt diens opvolger slechts aangewezen voor een termijn die overeenkomt met de resterende ambtstermijn van het lid dat hij vervangt.

HOOFDSTUK 3. — *Organisatie van het Observatorium voor de farmaceutische industrie*

Art. 5. De voorzitter van het Observatorium voor de farmaceutische industrie bepaalt de agenda van de vergaderingen en de keuze van de onderwerpen die worden besproken.

Art. 6. De werking van het Observatorium voor de farmaceutische industrie is vastgelegd in een huishoudelijk reglement dat door de leden van het Observatorium met gekwalificeerde meerderheid van stemmen wordt aangenomen en door de minister bevoegd voor Economie wordt goedgekeurd.

Art. 7. De verplaatsingskosten van de leden van het Observatorium voor de farmaceutische industrie en van de deskundigen die het uitnodigt, zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 13 juli 2017 tot vaststelling van de toelagen en vergoedingen van de personeelsleden van het federaal openbaar ambt.

Art. 8. Een secretariaat heeft tot taak het Observatorium voor de farmaceutische industrie bij te staan, met name voor het uitnodigen voor vergaderingen, het opstellen van de agenda, het opmaken van verslagen van vergaderingen en het verzorgen van alle interne communicatie.

De leden van het secretariaat worden door de minister bevoegd voor Economie aangewezen uit personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 10. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,
K. PEETERS

8° un représentant du monde académique spécialisé en macro-économie ;

9° un représentant du monde académique spécialisé en fiscalité, sur proposition du ministre des Finances ;

10° un représentant du monde académique spécialisé dans le développement pharmaceutique et/ou l'innovation, sur proposition du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. L'Observatoire peut inviter des tiers à assister à ses débats, sans qu'ils n'aient de droit de vote.

Art. 4. Le mandat des membres de l'Observatoire est d'une durée maximale de 4 ans, renouvelable.

En cas de démission anticipée d'un membre du Conseil, son successeur n'est désigné que pour un mandat dont la durée correspond à la durée restante du mandat du membre qu'il remplace.

CHAPITRE 3. — *Organisation de l'Observatoire du secteur pharmaceutique*

Art. 5. Le président de l'observatoire du secteur pharmaceutique fixe l'agenda des réunions ainsi que le choix des thèmes qui seront étudiés.

Art. 6. Le fonctionnement de l'Observatoire du secteur pharmaceutique est fixé dans un règlement d'ordre intérieur adopté par les membres de l'Observatoire à la majorité qualifiée et approuvé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions.

Art. 7. Les frais de déplacement des membres de l'Observatoire du secteur pharmaceutique et des experts qu'il invite sont fixés par l'arrêté royal du 13 juillet 2017 fixant les allocations et indemnités du personnel de la fonction publique fédérale.

Art. 8. Un secrétariat est chargé d'assister l'Observatoire du secteur pharmaceutique, notamment de convoquer les réunions de celui-ci, de rédiger l'agenda, les rapports de réunion et d'assurer l'ensemble des communications internes.

Les membres du secrétariat sont désignés par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions parmi les agents du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 10. Le ministre ayant l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,
K. PEETERS

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

[C – 2018/12508]

29 MEI 2018. — Koninklijk besluit betreffende de bescherming tegen insolventie bij de verkoop van pakketreizen, gekoppelde reisarrangementen en reisdiensten

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van koninklijk besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, geeft uitvoering aan de bepalingen van de wet van 21 november 2017 betreffende de verkoop van pakketreizen, gekoppelde reisarrangementen en reisdiensten, en meer bepaald aan de bepalingen die aan een aantal professionelen van de reissector de verplichting opleggen te voorzien in een waarborg die de reiziger beschermt in het geval van insolventie.

Deze wet zet de Richtlijn (EU) 2015/2302 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende pakketreizen en gekoppelde reisarrangementen, houdende wijziging van de Verordening (EG) nr. 2006/2004 en van Richtlijn 2011/83/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 90/314/EEG van de Raad, om.

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

[C – 2018/12508]

29 MAI 2018. — Arrêté royal relatif à la protection contre l'insolvabilité lors de la vente de voyages à forfait, de prestations de voyage liées et de services de voyage

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté royal que j'ai l'honneur de présenter à Votre Majesté donne exécution aux dispositions de la loi du 21 novembre 2017 relative à la vente de voyages à forfait, de prestations de voyage liées et de service de voyage, et plus précisément aux dispositions qui imposent à un certain nombre de professionnels du secteur du voyage l'obligation de fournir une garantie qui protège le voyageur en cas d'insolvabilité.

Cette loi transpose la directive (UE) 2015/2302 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relative aux voyages à forfait et aux prestations de voyage liées, modifiant le règlement (CE) n° 2006/2004 et la directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/314/CEE du Conseil.